SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 174

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 luglio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 26 luglio 2023, n. **95**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 maggio 2023, n. 57, recante misure urgenti per gli enti territoriali, nonché per garantire la tempestiva attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e per il settore energetico.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 29 maggio 2023, n. 57, recante misure urgenti per gli enti territoriali, nonché per garantire la tempestiva attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e per il settore energetico, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. L'articolo 1 del decreto-legge 28 giugno 2023, n. 79, recante disposizioni urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di termini legislativi, è abrogato. Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo articolo 1 del decreto-legge n. 79 del 2023.

3. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 26 luglio 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 29 MAGGIO 2023, N. 57

All'articolo 3:

al comma 1, dopo le parole: «dal comma 3» sono inserite le seguenti: «del presente articolo» e dopo le parole: «del medesimo articolo» sono aggiunte le seguenti: «5 del decreto-legge n. 50 del 2022»;

al comma 2, la parola: «partire» è sostituita dalla seguente: «decorrere»;

al comma 3:

dopo la lettera *b)* è inserita la seguente:

«b-*bis*) dopo il comma 11 è inserito il seguente:

"11-*bis*. Il Commissario di cui al comma 1 provvede tempestivamente, attraverso la propria struttura, agli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33"»;

alla lettera *c)*, le parole: «a seguito di ricollocazione» sono sostituite dalle seguenti: «, a seguito di ricollocazione,».

Dopo l'articolo 3 sono inseriti i seguenti:

«Art. 3-*bis (Misure urgenti per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale)*. — 1. Per il terzo trimestre dell'anno 2023, le agevolazioni relative alle tariffe per la fornitura di energia elettrica riconosciute ai clienti domestici economicamente svantaggiati e ai clienti domestici in gravi condizioni di salute di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2008, e la compensazione della spesa per la fornitura di gas naturale di cui all'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sulla base dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) di cui all'articolo 1, comma 17, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono rideterminate dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), tenendo conto di quanto stabilito dalla medesima Autorità in attuazione dell'articolo 1, comma 18, della medesima legge 29 dicembre 2022, n. 197, nel limite di 110 milioni di euro per l'anno 2023, compresi gli effetti derivanti dall'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56. Agli oneri derivanti dal presente comma, pari a 110 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 3.

2. Al fine di contenere, per il terzo trimestre 2023, gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore del gas naturale, l'ARERA provvede a mantenere azzerate, per il medesimo trimestre, le aliquote delle componenti tariffarie relative agli oneri generali di sistema per il settore del gas. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in

175 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 3

3. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2 del presente articolo, determinati in 285 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse disponibili nel bilancio della Cassa per i servizi energetici e ambientali per l'anno 2023 derivanti da stanziamenti per il rafforzamento dei *bonus* sociali elettrico e gas.

4. In deroga a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le somministrazioni di gas metano destinato alla combustione per usi civili e per usi industriali previste all'articolo 26, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, contabilizzate nelle fatture emesse per i consumi stimati o effettivi dei mesi di luglio, agosto e settembre 2023, sono assoggettate all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) del 5 per cento. Qualora le somministrazioni di cui al primo periodo siano contabilizzate sulla base di consumi stimati, l'aliquota IVA del 5 per cento si applica anche alla differenza tra gli importi stimati e gli importi ricalcolati sulla base dei consumi effettivi riferibili, anche percentualmente, ai mesi di luglio, agosto e settembre 2023. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in 473,87 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 6.

5. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche alle forniture di servizi di teleriscaldamento nonché alle somministrazioni di energia termica prodotta con gas metano in esecuzione di un contratto di servizio energia di cui all'articolo 16, comma 4, del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 115. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in 15,44 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 6.

6. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, valutati in 489,31 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato da parte della Cassa per i servizi energetici e ambientali entro il 31 luglio 2023, a valere sul conto di gestione relativo al *bonus* sociale gas.

Art. 3-*ter (Misure in materia di produzione di energia da impianti alimentati da biogas e biomassa)*. — 1. Il comma 8 dell'articolo 24 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, è sostituito dal seguente:

"8. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente provvede a definire prezzi minimi garantiti, ovvero integrazioni dei ricavi conseguenti alla partecipazione al mercato elettrico, per la produzione da impianti alimentati da biogas e biomassa, in esercizio alla data di entrata in vigore della presente disposizione, che beneficino di incentivi in scadenza entro il 31 dicembre 2027 ovvero che, entro il medesimo termine, rinuncino agli incentivi per aderire al regime di cui al presente comma, sulla base dei seguenti criteri:

a) i prezzi minimi garantiti, ovvero le integrazioni dei ricavi, sono corrisposti a copertura dei costi di funzionamento, al fine di assicurare la prosecuzione dell'esercizio e il funzionamento efficiente dell'impianto;

b) i prezzi minimi garantiti, ovvero le integrazioni dei ricavi, sono differenziati in base alla potenza dell'impianto;

c) gli impianti rispettano i requisiti di cui all'articolo 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;

d) il valore dei prezzi minimi garantiti, ovvero delle integrazioni dei ricavi, è aggiornato annualmente, tenendo conto dei valori di costo delle materie prime e della necessità di promuovere la progressiva efficienza dei costi degli impianti, anche al fine di evitare incrementi dei prezzi delle materie prime correlati alla presenza di incentivi all'utilizzo energetico delle stesse".

Art. 3-*quater (Modifica al decreto legislativo 11 febbraio 2010, n. 22, in materia di coltivazione delle risorse geotermiche)*. — 1. All'articolo 1 del decreto legislativo 11 febbraio 2010, n. 22, dopo il comma 3-*bis*.1 è inserito il seguente:

"3-*bis*.2. I soggetti titolari di permessi rilasciati ai sensi dell'articolo 3, comma 2-*bis*, trascorsi cinque anni dall'inizio dei lavori e tenuto conto dei risultati sperimentali in termini di ore annue di funzionamento, nell'ambito della successiva richiesta della concessione possono presentare contestualmente istanza di potenziamento con una variazione del programma dei lavori e agli stessi non si applica il limite di 5 MW di potenza nominale installata, di cui ai commi 3-*bis* e 3-*bis*.1, nonché il limite di 40.000 MWh annui di energia immessa nel sistema elettrico, di cui al medesimo comma 3-*bis*.1".

Art. 3-*quinquies (Misure urgenti per incrementare la produzione di biometano nonché l'impiego di prodotti energetici alternativi)*. — 1. All'articolo 8-*bis* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1:

1) la lettera a-*bis*) è sostituita dalla seguente:

"a-*bis*) la procedura abilitativa semplificata per gli interventi di parziale o completa riconversione alla produzione di biometano di impianti di produzione di energia elettrica alimentati a biogas, gas di discarica o gas residuati dai processi di depurazione";

2) dopo la lettera a-*bis*) è inserita la seguente:

"a-*ter*) la procedura abilitativa semplificata per gli interventi su impianti per la produzione di biometano in esercizio che non comportino un incremento dell'area già oggetto di autorizzazione, a prescindere dalla quantità risultante di biometano immesso in rete a seguito degli interventi medesimi, nel rispetto delle seguenti condizioni:

1) nel caso di impianti collegati alla rete, vi sia la disponibilità del gestore di rete a immettere i volumi aggiuntivi derivanti dalla realizzazione degli interventi;

2) gli interventi non comportino alcuna modifica delle tipologie di matrici già autorizzate;

3) la targa del sistema di *upgrading* indichi il valore di capacità produttiva derivante dalla realizzazione degli interventi;

4) l'eventuale aumento delle aree dedicate alla digestione anaerobica non sia superiore al 50 per cento di quelle già autorizzate";

3) alla lettera *b)*, le parole: “di cui alla lettera *a)* e a-*bis*)” sono sostituite dalle seguenti: “di cui alle lettere *a)*, a-*bis*) e a-*ter*)”»;

b) il comma 1-*bis* è abrogato.

2. Il trattamento specifico sul gasolio commerciale di cui all’articolo 24-*ter* del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, nonché le altre agevolazioni previste per il gasolio nella tabella A allegata al medesimo testo unico si applicano, nel rispetto delle nonne prescritte, anche ai gasoli paraffinici ottenuti da sintesi o da idrotrattamento utilizzati, tal quali, nell’uso previsto in sostituzione del gasolio.

Art. 3-*sexies (Disposizioni in materia di infrastrutture strategiche in ambito energetico)*. — 1. Per il perseguimento di finalità di sicurezza degli approvvigionamenti energetici nazionali, costituiscono infrastrutture strategiche le infrastrutture lineari energetiche appartenenti alla rete nazionale dei gasdotti, individuate ai sensi dell’articolo 9 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, nonché gli oleodotti facenti parte delle reti nazionali di trasporto, la cui realizzazione ovvero il cui efficientamento siano volti ad assicurare l’approvvigionamento e il trasporto lungo la direttrice nazionale Sud-Nord ovvero lungo i corridoi infrastrutturali energetici europei mediante opere rientranti nell’elenco dell’Unione europea dei progetti di interesse comune di cui al regolamento (UE) n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013. Le infrastrutture strategiche di cui al primo periodo sono dichiarate di pubblica utilità nonché urgenti e indifferibili ai sensi delle normative vigenti. Le amministrazioni a qualunque titolo interessate nelle procedure autorizzative per la realizzazione ovvero per l’efficientamento delle infrastrutture strategiche di cui al primo periodo attribuiscono ad esse priorità e urgenza nel quadro degli adempimenti e delle valutazioni di propria competenza.

2. Per la realizzazione ovvero per l’efficientamento delle infrastrutture strategiche di cui al comma 1, primo periodo, le proroghe, per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni, dei termini previsti dall’articolo 13, commi 3 e 4, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, possono essere disposte, anche d’ufficio, prima della scadenza del termine per l’emanazione del decreto di esproprio e per un periodo di tempo complessivo non superiore a otto anni.

3. Al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all’articolo 6, comma 9-*bis*, dopo le parole: “nel caso di opere di minore entità” sono inserite le seguenti: “e nei casi di cui all’articolo 52-*quinquies*, comma 2.1, del presente decreto”;

b) all’articolo 52-*quinquies*, dopo il comma 2 è inserito il seguente:

“2.1. Fermo restando quanto previsto all’articolo 6, comma 9-*bis*, ai fini della realizzazione delle infrastrutture lineari energetiche di cui al comma 2 del presente articolo, l’autorità espropriante, nei casi in cui l’avvio dei lavori rivesta carattere di urgenza ovvero qualora sussistano particolari ragioni di natura tecnica ovvero operativa, può delegare, in tutto o in parte, al soggetto proponente l’esercizio dei poteri espropriativi, determinando con chiarezza l’ambito della delega nell’atto di affidamento, i cui estremi devono essere specificati in ogni atto del procedimento di espropriazione. A tale scopo, i soggetti cui sono delegati i poteri espropriativi possono avvalersi delle società controllate nonché di società di servizi ai fini delle attività preparatorie”.

Art. 3-*septies (Attività di interesse generale svolta dagli enti del Terzo settore e dalle imprese sociali)*. — 1. All’articolo 5, comma 1, lettera *e)*, del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, le parole: “nonché alla tutela degli animali e prevenzione del randagismo, ai sensi della legge 14 agosto 1991, n. 281” sono sostituite dalle seguenti: “alla tutela degli animali e alla prevenzione del randagismo, ai sensi della legge 14 agosto 1991, n. 281, nonché alla produzione, all’accumulo e alla condivisione di energia da fonti rinnovabili a fini di autoconsumo, ai sensi del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199”.

2. All’articolo 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: “, nonché alla produzione, all’accumulo e alla condivisione di energia da fonti rinnovabili a fini di autoconsumo, ai sensi del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199”.

Art. 3-*octies (Interventi di sostegno alla produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili)*. — 1. All’articolo 9 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, dopo il comma 6 è aggiunto il seguente:

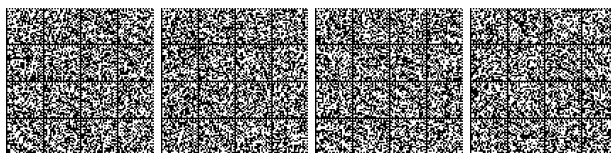
“6-*bis*. Per le procedure d’asta indette dal GSE a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, i valori delle tariffe di riferimento indicati nella tabella 1.1 dell’allegato 1 al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 sono aggiornati, in fase di pubblicazione dei singoli bandi, da parte del GSE su base mensile, facendo riferimento all’indice nazionale dei prezzi al consumo per l’intera collettività, per tenere conto dell’inflazione media cumulata tra il 1° agosto 2019 e il mese di pubblicazione del bando della relativa procedura. All’attuazione delle disposizioni di cui al presente comma si provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica”».

Al titolo, le parole: «per gli enti territoriali, nonché per garantire la tempestiva attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e» sono soppresse.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1183):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giorgia MELONI, dal Ministro dell’economia e delle finanze Giancarlo GIORGETTI, dal Ministro della salute Orazio SCHILLACI, dal Ministro dell’università e della ricerca Annamaria BERNINI, dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR Raffaele FITTO e dal Mini-

stro dell'ambiente e della sicurezza energetica Gilberto PICHETTO FRATIN (Governo MELONI-I), il 29 maggio 2023.

Assegnato alle Commissioni riunite I (Affari Costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni) e V (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, il 29 maggio 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), X (Attività produttive, commercio e turismo), XII (Affari sociali) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalle Commissioni riunite I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni) e V (Bilancio, tesoro e programmazione), in sede referente, il 27 giugno 2023; il 4, l'11 e il 12 luglio 2023.

Esaminato in Aula il 7 giugno 2023 e il 14 luglio 2023; approvato il 17 luglio 2023.

Senato della Repubblica (atto n. 803):

Assegnato alla 8ª Commissione (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), in sede referente, il 17 luglio 2023, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 9ª Commissione (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e 10ª Commissione (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla 8ª Commissione (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), in sede referente, il 18 e il 19 luglio 2023.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 20 luglio 2023.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 29 maggio 2023, n. 57, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 29 maggio 2023.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 39.

23G00105

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 6 giugno 2023, n. **96**.

Regolamento concernente modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visto la legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo», e in particolare, l'articolo 17, comma 95, come modificato dall'articolo 14, comma 1, del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»;

Vista la legge 19 agosto 1990, n. 341, recante «Riforma degli ordinamenti didattici universitari» e, in particolare, l'articolo 11;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante «Norme in materia di accessi ai corsi universitari»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 e, in particolare, l'articolo 14, comma 1;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 4 agosto 2000, recante «Determinazione delle classi delle lauree universitarie», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 19 ottobre 2000;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 28 novembre 2000, recante «Determinazione delle classi delle lauree universitarie specialistiche», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2001;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 2 aprile 2001, recante «Determinazione delle classi delle lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie», pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 6 maggio 2001;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con D.M. 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 marzo 1998, n. 142, recante «Regolamento recante norme di attuazione dei principi e dei criteri di cui all'articolo 18 della L. 24 giugno 1997, n. 196, sui tirocini formativi e di orientamento»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione Europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241 e, segnatamente, la Missione 4, Componente 1, riforma 1.5, e approvato definitivamente con decisione di esecuzione dal Consiglio dell'Unione europea il 13 luglio 2021;

Ritenuta per tutto quanto sopra esposto, in attuazione della Missione 4, Componente 1, riforma 1.5 del PNRR «Riforma delle classi di laurea», la necessità di incrementare la flessibilità e l'interdisciplinarietà dei corsi di stu-

dio, soprattutto al fine di fronteggiare il disallineamento emergente tra offerta formativa e domanda occupazionale;

Visti i pareri della Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI) del 21 marzo 2022, dell'Agenzia Nazionale di Valutazione del sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR) del 14 aprile 2022, del Consiglio Nazionale degli studenti universitari (CNSU) del 29 aprile 2022, acquisiti in via collaborativa in fase di istruttoria;

Visto il parere del Consiglio universitario nazionale (CUN) del 21 settembre 2022;

Visto il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'8 novembre 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica resi il 17 maggio 2023;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, con nota n. 836 del 22 maggio 2023;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270

1. Al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 22 ottobre 2004, n. 270, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, le parole «Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» sono sostituite dalle seguenti «Ministero dell'università e della ricerca»;

b) all'articolo 3, dopo il comma 6, è inserito il seguente:

«6-*bis*. I corsi di laurea e i corsi di laurea magistrale abilitanti all'esercizio di professioni, nonché i corsi di laurea professionalizzanti, fermo restando quanto previsto dai commi 4, 5 e 6, hanno altresì l'obiettivo di fornire conoscenze e competenze professionalizzanti immediatamente esercitabili.»;

c) all'articolo 5, dopo il comma 5, è inserito il seguente:

«5-*bis*. I regolamenti didattici di ateneo disciplinano inoltre le modalità di acquisizione di parte dei crediti in altri atenei italiani sulla base di convenzioni di mobilità stipulate tra le istituzioni interessate.»;

d) all'articolo 10 sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 2, le parole «fatti salvi i corsi preordinati all'accesso alle attività professionali,» sono soppresse;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. I regolamenti di cui all'articolo 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, possono prevedere, per ciascun corso di laurea, negli ambiti relativi alle attività di base o caratterizzanti, insegnamenti o altre attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari ulteriori rispetto a quelli previsti dalle tabelle allegate ai decreti ministeriali di definizione delle classi, nel rispetto degli obiettivi formativi della relativa classe, riservando in ogni caso alle attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari previsti dalle tabelle almeno il 40 per cento dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio.»;

3) al comma 4, le parole «, fatti salvi i corsi preordinati all'accesso alle attività professionali» sono soppresse;

4) dopo il comma 4, sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. I regolamenti di cui all'articolo 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, possono prevedere, per ciascun corso di laurea magistrale, negli ambiti relativi alle attività caratterizzanti, insegnamenti o altre attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari ulteriori rispetto a quelli previsti dalle tabelle allegate ai decreti ministeriali di definizione delle classi, nel rispetto degli obiettivi formativi della relativa classe, riservando in ogni caso alle attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari previsti dalle tabelle almeno il 30 per cento dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio.

4-*ter*. Le disposizioni di cui ai commi 2, 2-*bis*, 4 e 4-*bis* si applicano ai corsi di studio preordinati all'accesso di attività professionali, ivi compresi quelli abilitanti all'esercizio di professioni ovvero regolati dalla normativa dell'Unione europea o da altre specifiche disposizioni di legge, nel rispetto dei relativi obiettivi formativi, della disciplina di accesso alle professioni medesime, nonché degli ulteriori vincoli derivanti dalla normativa di riferimento.»;

5) al comma 5, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

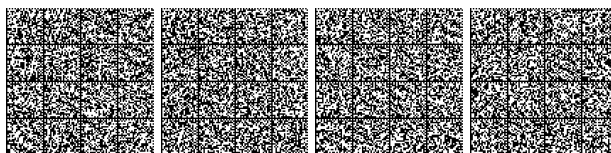
«*b)* attività formative affini o integrative a quelle di base e caratterizzanti, definite dalle università nella loro autonomia anche con riguardo alle culture di contesto e alla formazione interdisciplinare. Tali attività:

1) sono finalizzate all'acquisizione di una formazione multidisciplinare e interdisciplinare, nonché di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale proposto;

2) costituiscono un àmbito disciplinare dell'ordinamento didattico per il quale sono forniti una descrizione sintetica delle attività previste e il numero di crediti formativi universitari ad esso complessivamente assegnati;

3) possono fare riferimento anche a settori scientifico-disciplinari già presenti negli àmbiti di base o caratterizzanti, laddove sia necessario al migliore conseguimento degli obiettivi formativi del corso di studi;»;

e) all'articolo 11, dopo il comma 4 è inserito il seguente:

«4-*bis*. I regolamenti didattici assicurano la possibilità, su richiesta dello studente, di conseguire il titolo secondo un piano di studi individuale comprendente anche attività formative diverse da quelle previste dal regolamento didattico, purché in coerenza con l'ordinamento didattico del corso di studi dell'anno accademico di immatricolazione.»;

f) all'articolo 12, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente:

«2-*bis*. La determinazione dei crediti assegnati a ciascuna attività formativa è effettuata tenendo conto degli obiettivi formativi specifici dell'attività, in coerenza con gli obiettivi formativi specifici del corso di studio.»;

g) dopo l'articolo 12, è inserito il seguente:

«Art. 12-*bis (Monitoraggio)*. — 1. Il Ministero dell'università e della ricerca acquisisce dalle università, dal Consiglio Universitario Nazionale, dal Consiglio Nazionale degli Studenti Universitari e dalla Conferenza dei Rettori delle Università Italiane, i dati relativi alle attività formative dei singoli corsi di studio, ai fini del monitoraggio sull'applicazione del presente decreto.».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Al fine di dare attuazione alla Riforma 1.5 della Missione 4, Componente 1, del PNRR, le università adeguano i regolamenti didattici d'ateneo entro il termine del 30 novembre 2023.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 6 giugno 2023

Il Ministro: BERNINI

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 21 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2092

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 17 della Legge 23 agosto 1988, n. 400 - Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri. Pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214, Supplemento ordinario:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei principi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza elle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta l'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo»:

«Art. 17 *(Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo)*. — *Omissis*.

95. L'ordinamento degli studi dei corsi universitari, con esclusione del dottorato di ricerca, è disciplinato dagli atenei, con le modalità di cui all'articolo 11, commi 1 e 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, in conformità a criteri generali definiti, nel rispetto della normativa comunitaria vigente in materia, sentiti il Consiglio universitario nazionale e le Commissioni parlamentari competenti, con uno o più decreti del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica,

di concerto con altri Ministri interessati, limitatamente ai criteri relativi agli ordinamenti per i quali il medesimo concerto è previsto alla data di entrata in vigore della presente legge, ovvero da disposizioni dei commi da 96 a 119 del presente articolo. Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarità dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio. Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarietà dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio. I decreti di cui al presente comma determinano altresì:

a) con riferimento ai corsi di cui al presente comma, accorpati per aree omogenee, la durata, anche eventualmente comprensiva del percorso formativo già svolto, l'eventuale serialità dei predetti corsi e dei relativi titoli, gli obiettivi formativi qualificanti, tenendo conto degli sbocchi occupazionali e della spendibilità a livello internazionale, nonché la previsione di nuove tipologie di corsi e di titoli universitari, in aggiunta o in sostituzione a quelli determinati dagli articoli 1, 2, 3, comma 1 e 4, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341, anche modificando gli ordinamenti e la durata di quelli di cui al decreto legislativo 8 maggio 1998, n. 178, in corrispondenza di attività didattiche di base, specialistiche, di perfezionamento scientifico, di alta formazione permanente e ricorrente;

b) modalità e strumenti per l'orientamento e per favorire la mobilità degli studenti, nonché la più ampia informazione sugli ordinamenti degli studi, anche attraverso l'utilizzo di strumenti informatici e telematici;

c) modalità di attivazione da parte di università italiane, in collaborazione con atenei stranieri, dei corsi universitari di cui al presente comma, nonché di dottorati di ricerca, anche in deroga alle disposizioni di cui al Capo II del Titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382.».

— Si riporta l'articolo 14 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose»:

«Art. 14 *(Ulteriori criteri per l'adeguamento delle classi di laurea)*. — 1. In attuazione degli obiettivi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: "Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarità dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio.".

2. In coerenza con gli obiettivi di cui al comma 1, con i decreti di cui all'articolo 15, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, si provvede alla razionalizzazione e all'aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari, nell'ambito dei quali sono raggruppati gli insegnamenti, anche al fine di assicurare la loro rispondenza agli elementi di flessibilità e di interdisciplinarità di cui al comma 1.

2-*bis*. In attuazione degli obiettivi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e dal Piano nazionale per gli investimenti complementari, in riferimento a quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 3 del decreto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale 4 maggio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 24 giugno 2021, relativamente all'ampliamento dell'offerta formativa universitaria nel territorio delle regioni dell'Italia centrale colpite dagli eventi sismici del 2016, il Ministero dell'università e della ricerca può autorizzare la presentazione di proposte di nuova istituzione dei corsi di studio connessi al citato ampliamento dell'offerta formativa, in deroga ai termini ordinariamente previsti, al fine di garantirne l'avvio dall'anno accademico 2022/2023.».

— Si riporta l'articolo 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341 «Riforma degli ordinamenti didattici universitari», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 23 novembre 1990, n. 274:

«Art. 11 *(Autonomia didattica)*. — 1. L'ordinamento degli studi dei corsi di cui all'articolo 1, nonché dei corsi e delle attività formative di cui all'articolo 6, comma 2, è disciplinato, per ciascun ateneo, da un regolamento degli ordinamenti didattici, denominato «regolamento didattico di ateneo». Il regolamento è deliberato dal senato accademico, su proposta delle strutture didattiche, ed è inviato al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica per l'approvazione. Il Ministro, sentito il CUN, approva il regolamento entro 180 giorni dal ricevimento, decorsi i quali senza che il Ministro si sia pronunciato il regolamento si intende approvato. Il regolamento è emanato con decreto del rettore.

2. I consigli delle strutture didattiche determinano, con apposito regolamento, in conformità al regolamento didattico di ateneo e nel rispetto della libertà di insegnamento, l'articolazione dei corsi di diploma universitario e di laurea, dei corsi di specializzazione e di dottorato di ricerca, i piani di studio con relativi insegnamenti fondamentali obbligatori, i moduli didattici, la tipologia delle forme didattiche, ivi comprese quelle dell'insegnamento a distanza, le forme di tutorato, le prove di valutazione della preparazione degli studenti e la composizione delle relative commissioni, le modalità degli obblighi di frequenza anche in riferimento alla condizione degli studenti lavoratori, i limiti delle possibilità di iscrizione ai fuori corso, fatta salva la posizione dello studente lavoratore, gli insegnamenti utilizzabili per il conseguimento di diplomi, nonché la propedeuticità degli insegnamenti stessi, le attività di laboratorio, pratiche e di tirocinio e l'introduzione di un sistema di crediti didattici finalizzati al riconoscimento dei corsi seguiti con esito positivo, ferma restando l'obbligatorietà di quanto previsto dall'articolo 9, comma 2, lettera *d)*.

3. Nell'ambito del piano di sviluppo dell'università, tenuto anche conto delle proposte delle università, deliberate dagli organi competenti, può essere previsto il sostegno finanziario ad iniziative di istruzione universitaria a distanza attuate dalle università anche in forma consortile con il concorso di altri enti pubblici e privati, nonché a programmi e a strutture nazionali di ricerca relativi al medesimo settore. Tali strutture possono essere costituite con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica di concerto con il Ministro del tesoro.».

— La legge 2 agosto 1999, n. 264 «Norme in materia di accessi ai corsi universitari» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 agosto 1999, n. 183.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, Supplemento ordinario.

— Il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 9 gennaio 2020, n. 6.

— Si riporta l'articolo 14 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152 «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233:

«Art. 14 *(Ulteriori criteri per l'adeguamento delle classi di laurea)*. — 1. In attuazione degli obiettivi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: "Nell'ambito dei criteri generali di cui al primo periodo, al fine di promuovere l'interdisciplinarità dei corsi di studio e la formazione di profili professionali innovativi, una parte dei crediti formativi complessivi può essere riservata ad attività affini o integrative, comunque relative a settori scientifico-disciplinari o ad ambiti disciplinari non previsti per le attività di base o per le attività caratterizzanti del corso di studio. Tali attività possono essere organizzate sotto forma di corsi di insegnamento, laboratori, esercitazioni, seminari o altre attività purché finalizzate

all'acquisizione di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale identificato dal corso di studio.".

2. In coerenza con gli obiettivi di cui al comma 1, con i decreti di cui all'articolo 15, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, si provvede alla razionalizzazione e all'aggiornamento dei settori scientifico-disciplinari, nell'ambito dei quali sono raggruppati gli insegnamenti, anche al fine di assicurare la loro rispondenza agli elementi di flessibilità e di interdisciplinarità di cui al comma 1.

2-*bis*. In attuazione degli obiettivi previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e dal Piano nazionale per gli investimenti complementari, in riferimento a quanto disposto dal comma 2 dell'articolo 3 del decreto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale 4 maggio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 149 del 24 giugno 2021, relativamente all'ampliamento dell'offerta formativa universitaria nel territorio delle regioni dell'Italia centrale colpite dagli eventi sismici del 2016, il Ministero dell'università e della ricerca può autorizzare la presentazione di proposte di nuova istituzione dei corsi di studio connessi al citato ampliamento dell'offerta formativa, in deroga ai termini ordinariamente previsti, al fine di garantirne l'avvio dall'anno accademico 2022/2023.».

— Il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con D.M. 3 novembre 1999, n. 509», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 novembre 2004, n. 266.

— Il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 25 marzo 1998, n. 142, recante «Regolamento recante norme di attuazione dei principi e dei criteri di cui all'articolo 18 della L. 24 giugno 1997, n. 196, sui tirocini formativi e di orientamento», è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* 12 maggio 1998, n. 108.

Note all'art. 1:

— Si riportano gli articoli 1, 3, 5, 10, 11 e 12, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con D.M. 3 novembre 1999, n. 509 del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 novembre 2004, n. 266, come modificati dal presente decreto:

«Art. 1 *(Definizioni)*. — 1. Ai sensi del presente regolamento si intende:

a) per Ministro o Ministero, il Ministro o il *Ministero dell'università e della ricerca*;

b) per decreto o decreti ministeriali, uno o più decreti emanati ai sensi e secondo le procedure di cui all'articolo 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni;

c) per regolamenti didattici di ateneo, i regolamenti di cui all'articolo 11, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341;

d) per regolamenti didattici dei corsi di studio, i regolamenti di cui all'articolo 11, comma 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341;

e) per corsi di studio, i corsi di laurea, di laurea magistrale e di specializzazione, come individuati nell'articolo 3;

f) per titoli di studio, la laurea, la laurea magistrale, il diploma di specializzazione rilasciati al termine dei corrispondenti corsi di studio, come individuati nell'articolo 3;

g) per classe di appartenenza di corsi di studio, l'insieme dei corsi di studio, comunque denominati, raggruppati ai sensi dell'articolo 4;

h) per settori scientifico-disciplinari, i raggruppamenti di discipline di cui al decreto ministeriale 4 ottobre 2000, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 249 del 24 ottobre 2000, e successive modifiche;

i) per àmbito disciplinare, un insieme di settori scientifico-disciplinari culturalmente e professionalmente affini, definito dai decreti ministeriali;

l) per credito formativo universitario, la misura del volume di lavoro di apprendimento, compreso lo studio individuale, richiesto ad uno studente in possesso di adeguata preparazione iniziale per l'acquisizione di conoscenze ed abilità nelle attività formative previste dagli ordinamenti didattici dei corsi di studio;

m) per obiettivi formativi, l'insieme di conoscenze e abilità che caratterizzano il profilo culturale e professionale, al conseguimento delle quali il corso di studio è finalizzato;

n) per ordinamento didattico di un corso di studio, l'insieme delle norme che regolano i curricula del corso di studio, come specificato nell'articolo 11;

o) per attività formativa, ogni attività organizzata o prevista dalle università al fine di assicurare la formazione culturale e professionale degli studenti, con riferimento, tra l'altro, ai corsi di insegnamento, ai seminari, alle esercitazioni pratiche o di laboratorio, alle attività didattiche a piccoli gruppi, al tutorato, all'orientamento, ai tirocini, ai progetti, alle tesi, alle attività di studio individuale e di autoapprendimento;

p) per curriculum, l'insieme delle attività formative universitarie ed extrauniversitarie specificate nel regolamento didattico del corso di studio al fine del conseguimento del relativo titolo.»

«Art. 3 *(Titoli e corsi di studio)*. — 1. Le università rilasciano i seguenti titoli:

a) laurea (L);

b) laurea magistrale (L.M.).

2. Le università rilasciano altresì il diploma di specializzazione (DS) e il dottorato di ricerca (DR).

3. La laurea, la laurea magistrale, il diploma di specializzazione e il dottorato di ricerca sono conseguiti al termine, rispettivamente, dei corsi di laurea, di laurea magistrale, di specializzazione e di dottorato di ricerca istituiti dalle università.

4. Il corso di laurea ha l'obiettivo di assicurare allo studente un'adeguata padronanza di metodi e contenuti scientifici generali, anche nel caso in cui sia orientato all'acquisizione di specifiche conoscenze professionali.

5. L'acquisizione delle conoscenze professionali, di cui al comma 4 è preordinata all'inserimento del laureato nel mondo del lavoro ed all'esercizio delle correlate attività professionali regolamentate, nell'osservanza delle disposizioni di legge e dell'Unione europea e di quelle di cui all'articolo 11, comma 4.

6. Il corso di laurea magistrale ha l'obiettivo di fornire allo studente una formazione di livello avanzato per l'esercizio di attività di elevata qualificazione in ambiti specifici.

*6-*bis. *I corsi di laurea e i corsi di laurea magistrale abilitanti all'esercizio di professioni, nonché i corsi di laurea professionalizzanti, fermo restando quanto previsto dai commi 4, 5 e 6, hanno altresì l'obiettivo di fornire conoscenze e competenze professionalizzanti immediatamente esercitabili.*

7. Il corso di specializzazione ha l'obiettivo di fornire allo studente conoscenze e abilità per funzioni richieste nell'esercizio di particolari attività professionali e può essere istituito esclusivamente in applicazione di specifiche norme di legge o di direttive dell'Unione europea.

8. I corsi di dottorato di ricerca e il conseguimento del relativo titolo sono disciplinati dall'articolo 4 della legge 3 luglio 1998, n. 210, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 6, commi 5 e 6.

9. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 6 della legge 19 novembre 1990, n. 341, in materia di formazione finalizzata e di servizi didattici integrativi. In particolare, in attuazione dell'articolo 1, comma 15, della legge 14 gennaio 1999, n. 4, le università possono attivare, disciplinandoli nei regolamenti didattici di ateneo, corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento della laurea o della laurea magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello.

10. Sulla base di apposite convenzioni, le università italiane possono rilasciare i titoli di cui al presente articolo, anche congiuntamente con altri atenei italiani o stranieri.»

«Art. 5 *(Crediti formativi universitari)*. — 1. Al credito formativo universitario, di seguito denominato credito, corrispondono 25 ore di impegno complessivo per studente; con decreto ministeriale si possono motivatamente determinare variazioni in aumento o in diminuzione delle predette ore per singole classi, entro il limite del 20 per cento.

2. La quantità media di impegno complessivo di apprendimento svolto in un anno da uno studente a tempo pieno è convenzionalmente fissata in 60 crediti.

3. I regolamenti didattici di ateneo determinano, altresì, per ciascun corso di studio la frazione dell'impegno orario complessivo che deve essere riservata allo studio personale o ad altre attività formative di tipo individuale.

4. I crediti corrispondenti a ciascuna attività formativa sono acquisiti dallo studente con il superamento dell'esame o di altra forma

di verifica del profitto, fermo restando che la valutazione del profitto è effettuata con le modalità di cui all'articolo 11, comma 7, lettera *d)*.

5. Il riconoscimento totale o parziale dei crediti acquisiti da uno studente ai fini della prosecuzione degli studi in altro corso della stessa università ovvero nello stesso o altro corso di altra università, compete alla struttura didattica che accoglie lo studente, con procedure e criteri predeterminati stabiliti nel regolamento didattico di ateneo.

5-bis. *I regolamenti didattici di ateneo disciplinano inoltre le modalità di acquisizione di parte dei crediti in altri atenei italiani sulla base di convenzioni di mobilità stipulate tra le istituzioni interessate.*

6. I regolamenti didattici di ateneo possono prevedere forme di verifica periodica dei crediti acquisiti, al fine di valutarne la non obsolescenza dei contenuti conoscitivi, e il numero minimo di crediti da acquisire da parte dello studente in tempi determinati, diversificato per studenti impegnati a tempo pieno negli studi universitari o contestualmente impegnati in attività lavorative.

7. Le università possono riconoscere come crediti formativi universitari, secondo criteri predeterminati, le conoscenze e abilità professionali certificate ai sensi della normativa vigente in materia, nonché altre conoscenze e abilità maturate in attività formative di livello postsecondario alla cui progettazione e realizzazione l'università abbia concorso.»

«Art. 10 *(Obiettivi e attività formative qualificanti delle classi)*. — 1. I decreti ministeriali individuano preliminarmente, per ogni classe di corsi di laurea, gli obiettivi formativi qualificanti e le attività formative indispensabili per conseguirli, raggruppandole nelle seguenti tipologie:

a) attività formative in uno o più ambiti disciplinari relativi alla formazione di base;

b) attività formative in uno o più ambiti disciplinari caratterizzanti la classe.

2. I decreti ministeriali determinano altresì, per ciascuna classe di corsi di laurea, il numero minimo di crediti che gli ordinamenti didattici riservano ad ogni attività formativa e ad ogni àmbito disciplinare di cui al comma 1, rispettando il vincolo percentuale, sul totale dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio, non superiore al 50 per cento dei crediti stessi, tenuto conto degli obiettivi formativi generali delle classi.

2-bis. *I regolamenti di cui all'articolo 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, possono prevedere, per ciascun corso di laurea, negli ambiti relativi alle attività di base o caratterizzanti, insegnamenti o altre attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari ulteriori rispetto a quelli previsti dalle tabelle allegate ai decreti ministeriali di definizione delle classi, nel rispetto degli obiettivi formativi della relativa classe, riservando in ogni caso alle attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari previsti dalle tabelle almeno il 40 per cento dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio.*

3. I decreti di cui al comma 1 determinano, altresì, il numero minimo di CFU necessario per l'istituzione dei corsi di studio adeguatamente differenziati.

4. I decreti ministeriali individuano preliminarmente per ogni classe di corsi di laurea magistrale gli obiettivi formativi qualificanti e le attività formative caratterizzanti indispensabili per conseguirli in misura non superiore al 40 per cento dei crediti complessivi.

4-bis. *I regolamenti di cui all'articolo 11 della legge 19 novembre 1990, n. 341, possono prevedere, per ciascun corso di laurea magistrale, negli ambiti relativi alle attività caratterizzanti, insegnamenti o altre attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari ulteriori rispetto a quelli previsti dalle tabelle allegate ai decreti ministeriali di definizione delle classi, nel rispetto degli obiettivi formativi della relativa classe, riservando in ogni caso alle attività formative afferenti a settori scientifico-disciplinari previsti dalle tabelle almeno il 30 per cento dei crediti necessari per conseguire il titolo di studio.*

4-ter. *Le disposizioni di cui ai commi 2, 2-*bis*, 4 e 4-*bis *si applicano ai corsi di studio preordinati all'accesso di attività professionali, ivi compresi quelli abilitanti all'esercizio di professioni ovvero regolati dalla normativa dell'Unione europea o da altre specifiche disposizioni di legge, nel rispetto dei relativi obiettivi formativi, della disciplina di accesso alle professioni medesime, nonché degli ulteriori vincoli derivanti dalla normativa di riferimento.*

5. Oltre alle attività formative qualificanti, come previsto ai commi 1, 2 e 3, i corsi di studio dovranno prevedere:

a) attività formative autonomamente scelte dallo studente purché coerenti con il progetto formativo;

b) attività formative affini o integrative a quelle di base e caratterizzanti, definite dalle università nella loro autonomia anche con riguardo alle culture di contesto e alla formazione interdisciplinare. Tali attività:

1) sono finalizzate all'acquisizione di una formazione multidisciplinare e interdisciplinare, nonché di conoscenze e abilità funzionalmente correlate al profilo culturale e professionale proposto;

2) costituiscono un àmbito disciplinare dell'ordinamento didattico per il quale sono forniti una descrizione sintetica delle attività previste e il numero di crediti formativi universitari ad esso complessivamente assegnati;

3) possono fare riferimento anche a settori scientifico-disciplinari già presenti negli àmbiti di base o caratterizzanti, laddove sia necessario al migliore conseguimento degli obiettivi formativi del corso di studi;

c) attività formative relative alla preparazione della prova finale per il conseguimento del titolo di studio e, con riferimento alla laurea, alla verifica della conoscenza di almeno una lingua straniera oltre l'italiano;

d) attività formative, non previste dalle lettere precedenti, volte ad acquisire ulteriori conoscenze linguistiche, nonché abilità informatiche e telematiche, relazionali, o comunque utili per l'inserimento nel mondo del lavoro, nonché attività formative volte ad agevolare le scelte professionali, mediante la conoscenza diretta del settore lavorativo cui il titolo di studio può dare accesso, tra cui, in particolare, i tirocini formativi e di orientamento di cui al D.M. 25 marzo 1998, n. 142, del Ministero del lavoro;

e) nell'ipotesi di cui all'articolo 3, comma 5, attività formative relative agli stages e ai tirocini formativi presso imprese, amministrazioni pubbliche, enti pubblici o privati ivi compresi quelli del terzo settore, ordini e collegi professionali, sulla base di apposite convenzioni.»

«Art. 11 *(Regolamenti didattici di ateneo)*. — 1. Le università disciplinano gli ordinamenti didattici dei propri corsi di studio nei regolamenti didattici di ateneo che sono redatti nel rispetto, per ogni corso di studio, delle disposizioni del presente regolamento e di successivi decreti ministeriali, e che sono approvati dal Ministero ai sensi dell'articolo 11, comma 1, della legge 19 novembre 1990, n. 341.

2. I regolamenti didattici di ateneo e le relative modifiche sono emanati con decreto rettorale. L'entrata in vigore degli ordinamenti didattici è stabilita nel decreto rettorale di emanazione.

3. Ogni ordinamento didattico determina:

a) le denominazioni e gli obiettivi formativi dei corsi di studio, indicando le relative classi di appartenenza;

b) il quadro generale delle attività formative da inserire nei curricula;

c) i crediti assegnati a ciascuna attività formativa e a ciascun àmbito, riferendoli per quanto riguarda quelle previste nelle lettere *a)* e *b)*, dell'articolo 10, comma 1, ad uno o più settori scientifico-disciplinari nel loro complesso;

d) le caratteristiche della prova finale per il conseguimento del titolo di studio.

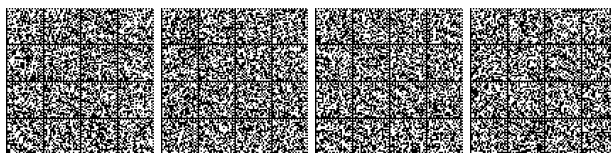
4. Le determinazioni di cui al comma 3, sono assunte dalle università previa consultazione con le organizzazioni rappresentative nel mondo della produzione, dei servizi e delle professioni con particolare riferimento alla valutazione dei fabbisogni formativi e degli sbocchi professionali.

4-bis. *I regolamenti didattici assicurano la possibilità, su richiesta dello studente, di conseguire il titolo secondo un piano di studi individuale comprendente anche attività formative diverse da quelle previste dal regolamento didattico, purché in coerenza con l'ordinamento didattico del corso di studi dell'anno accademico di immatricolazione.*

5. Per il conseguimento della laurea magistrale deve comunque essere prevista la presentazione di una tesi elaborata in modo originale dallo studente sotto la guida di un relatore.

6. Il regolamento didattico di ateneo può prevedere più corsi di studio appartenenti alla medesima classe.

7. I regolamenti didattici di ateneo, nel rispetto degli statuti, disciplinano altresì gli aspetti di organizzazione dell'attività didattica comuni ai corsi di studio, con particolare riferimento:

a) ai criteri di accesso ai corsi di laurea, prevedendo, fatto salvo quanto stabilito per i corsi di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 2 agosto 1999, n. 264, che gli studenti vengano immatricolati a corsi di base comuni secondo criteri e procedure disciplinate nel regolamento

didattico di ateneo. A tale fine i regolamenti didattici di ateneo stabiliscono che tutti gli iscritti ai corsi di laurea, afferenti alla medesima classe o gruppi affini di essi così come definiti dai singoli ordinamenti di ateneo, condividano le stesse attività formative di base e caratterizzanti comuni per un minimo di 60 crediti prima della differenziazione dei percorsi formativi prevista dall'articolo 3, comma 4, secondo criteri stabiliti autonomamente e definiscano i criteri per la prosecuzione degli studi nei diversi percorsi;

b) agli obiettivi, ai tempi e ai modi con cui le competenti strutture didattiche provvedono collegialmente alla programmazione, al coordinamento e alla verifica dei risultati delle attività formative;

c) alle procedure di attribuzione dei compiti didattici annuali ai professori e ai ricercatori universitari, ivi comprese le attività didattiche integrative, di orientamento e di tutorato;

d) alle procedure per lo svolgimento degli esami e delle altre verifiche di profitto, nonché della prova finale per il conseguimento del titolo di studio;

e) alle modalità con cui si perviene alla valutazione del profitto individuale dello studente, che deve comunque essere espressa mediante una votazione in trentesimi per gli esami e in centodecimi per la prova finale, con eventuale lode;

f) alla valutazione della preparazione iniziale degli studenti che accedono ai corsi di laurea e ai criteri di accesso ai corsi di laurea magistrale;

g) all'organizzazione di attività formative propedeutiche alla valutazione della preparazione iniziale degli studenti che accedono ai corsi di laurea, nonché di quelle relative agli obblighi formativi aggiuntivi di cui al comma 1 dell'articolo 6;

h) all'introduzione di un servizio di ateneo per il coordinamento delle attività di orientamento, da svolgere in collaborazione con gli istituti d'istruzione secondaria superiore, nonché in ogni corso di studio, di un servizio di tutorato per gli studenti;

i) all'eventuale introduzione di apposite modalità organizzative delle attività formative per studenti non impegnati a tempo pieno;

l) alle modalità di individuazione, per ogni attività, della struttura o della singola persona che ne assume la responsabilità;

m) alla valutazione della qualità delle attività svolte;

n) alle forme di pubblicità dei procedimenti e delle decisioni assunte;

o) alle modalità per il rilascio dei titoli congiunti di cui all'articolo 3, comma 10.

8. I regolamenti didattici di ateneo disciplinano le modalità con cui le università rilasciano, come supplemento al diploma di ogni titolo di studio, un certificato che riporta, secondo modelli conformi a quelli adottati dai Paesi europei, le principali indicazioni relative al curriculum specifico seguito dallo studente per conseguire il titolo.

9. Le università, con appositi regolamenti, riordinano e disciplinano le procedure amministrative relative alle carriere degli studenti in accordo con le disposizioni del presente regolamento, di successivi decreti ministeriali e dei regolamenti didattici di ateneo. Per l'elaborazione di valutazioni statistiche omogenee sulle carriere degli studenti universitari, il Ministro, con propri decreti, individua i dati essenziali che devono essere presenti nei sistemi informativi sulle carriere degli studenti di tutte le università.»

«Art. 12 *(Regolamenti didattici dei corsi di studio)*. — 1. In base all'articolo 11, comma 2, della legge 19 novembre 1990, n. 341, il regolamento didattico di un corso di studio, deliberato dalla competente struttura didattica in conformità con l'ordinamento didattico nel rispetto della libertà d'insegnamento, nonché dei diritti e doveri dei docenti e degli studenti, specifica gli aspetti organizzativi del corso di studio. Il regolamento è approvato con le procedure previste nello statuto dell'ateneo.

2. Il regolamento didattico di un corso di studio determina in particolare:

a) l'elenco degli insegnamenti, con l'indicazione dei settori scientifico-disciplinari di riferimento e dell'eventuale articolazione in moduli, nonché delle altre attività formative;

b) gli obiettivi formativi specifici, i crediti e le eventuali propedeuticità di ogni insegnamento e di ogni altra attività formativa;

c) i curricula offerti agli studenti e le regole di presentazione, ove necessario, dei piani di studio individuali;

d) la tipologia delle forme didattiche, anche a distanza, degli esami e delle altre verifiche del profitto degli studenti;

e) le disposizioni sugli eventuali obblighi di frequenza.

2-bis. *La determinazione dei crediti assegnati a ciascuna attività formativa è effettuata tenendo conto degli obiettivi formativi specifici dell'attività, in coerenza con gli obiettivi formativi specifici del corso di studio.*

3. Le disposizioni dei regolamenti didattici dei corsi di studio concernenti la coerenza tra i crediti assegnati alle attività formative e gli specifici obiettivi formativi programmati sono deliberate dalle competenti strutture didattiche, previo parere favorevole di commissioni didattiche paritetiche o di altre analoghe strutture di rappresentanza studentesca. Qualora il parere non sia favorevole la deliberazione è assunta dal senato accademico. Il parere è reso entro trenta giorni dalla richiesta. Decorso inutilmente tale termine la deliberazione è adottata prescindendosi dal parere.

4. Le università assicurano la periodica revisione dei regolamenti didattici dei corsi di studio, in particolare per quanto riguarda il numero dei crediti assegnati ad ogni insegnamento o altra attività formativa.».

23G00106

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 25 luglio 2023, n. **97**.

Regolamento relativo alla disciplina del trattamento dei dati personali da parte dei Centri per la giustizia riparativa, ai sensi dell'articolo 65, comma 3, del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto l'articolo 65 del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, di attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo

alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 20 giugno 2003, n. 196, reso nell'adunanza del 17 maggio 2023;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 20 giugno 2023;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, in data 30 giugno 2023;

ADOTTA
il seguente regolamento

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente regolamento, in attuazione dell'articolo 65 del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150 e nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, disciplina il trattamento dei dati personali da parte dei Centri di giustizia riparativa di cui all'articolo 63 del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, nell'ambito dei programmi di cui all'articolo 53 del medesimo decreto, individuando:

a) le tipologie dei dati e le finalità del trattamento;

b) le categorie di interessati;

c) i responsabili del trattamento;

d) i soggetti cui possono essere comunicati i dati personali e le condizioni per la comunicazione e per la pubblicazione di dichiarazioni e informazioni;

e) le operazioni di trattamento nonché i termini e le condizioni per la conservazione dei dati;

f) le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà degli interessati.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «attività preliminari»: le attività precedenti il primo incontro, di cui all'articolo 54 del decreto legislativo;

b) «Centro»: Centro per la giustizia riparativa di cui all'articolo di cui all'articolo 63, commi 1 e 5 del decreto legislativo, cui competono le attività necessarie all'organizzazione, gestione, erogazione e svolgimento dei programmi di giustizia riparativa;

c) «Codice»: il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni;

d) «dati personali»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile in relazione a nome, numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, identificativo *online*, uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento;

e) «decreto legislativo»: il decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150;

f) «esito riparativo»: qualunque accordo di cui all'articolo 42, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo;

g) «giustizia riparativa»: ogni programma di cui all'articolo 42, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo;

h) «mediatore esperto»: il mediatore esperto in programmi di giustizia riparativa, che ha conseguito la qualifica di cui all'articolo 59, comma 9, del decreto legislativo;

i) «mediatore esperto formatore»: il mediatore esperto che svolge attività di formazione;

l) «Ministero»: il Ministero della giustizia;

m) «partecipanti al programma»: i soggetti di cui all'articolo 45 del decreto legislativo;

n) «programma»: una delle tipologie di programmi di giustizia riparativa di cui all'articolo 53, comma 1, del decreto legislativo;

o) «Regolamento» il Regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

p) «servizi per la giustizia riparativa»: l'organizzazione amministrativa dei servizi di giustizia riparativa, di cui all'articolo 42, comma 1, lett. *f)*, del decreto legislativo.

Art. 3.

Tipologie di dati trattati

1. I Centri raccolgono e trattano, nel rispetto del principio di minimizzazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera *c)* del Regolamento, le seguenti tipologie di dati personali:

a) dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, residenza, codice fiscale, numero di telefono, *indirizzo e-mail*, numero identificativo dei documenti personali, nonché *account name* e *nickname*, solo ove necessari per lo svolgimento del programma);

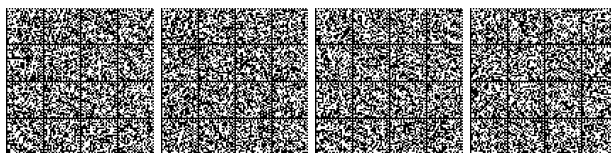
b) dati relativi al programma (tipologia dello stesso, modalità e cronologia delle attività preliminari e degli incontri, accordi ed esiti);

c) dati appartenenti alle categorie di cui agli articoli 9 e 10 del Regolamento necessari allo svolgimento del programma.

2. I predetti dati vengono raccolti dai Centri nell'ambito:

a) delle attività preliminari al programma, tra cui la raccolta, in forma scritta, del consenso alla partecipazione al programma, di cui all'articolo 48 del decreto legislativo;

b) dello svolgimento degli incontri di cui all'articolo 55 del decreto legislativo;

c) dello specifico incontro in cui si raggiunge l'esito riparativo di cui all'articolo 56 del decreto legislativo;

d) della fase esecutiva degli accordi relativi all'esito simbolico di cui all'articolo 56, comma 4, del decreto legislativo.

3. I dati di cui ai commi che precedono sono contenuti, in relazione alle esigenze del programma, in documenti analogici o digitali e anche in forma di fonovideoregistrazione, quando vi è l'esigenza di documentare elementi comportamentali per i quali la verbalizzazione non appare esaustiva.

Art. 4.

Finalità del trattamento

1. I dati verranno trattati per le seguenti finalità:

a) organizzazione, conduzione e gestione del programma di cui all'articolo 53, del decreto legislativo, e degli esiti dello stesso, di cui all'articolo 57, nel rispetto dell'articolo 43, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo da parte del mediatore esperto;

b) riscontro alle richieste dell'autorità giudiziaria procedente ai sensi dell'articolo 55, comma 4, del decreto legislativo, del Ministero ai sensi degli articoli 61, comma 1, e 66 del decreto legislativo, nonché delle Autorità garanti interessate, nell'esercizio delle loro potestà previste dalle normative vigenti, limitatamente all'ipotesi di cui all'articolo 7, comma 4, del presente regolamento;

c) comunicazioni all'autorità giudiziaria procedente nei casi di cui agli articoli 55, comma 4 e 57, commi 1 e 2, del decreto legislativo;

d) rilascio all'interessato di certificazioni relative alla partecipazione e all'esito del programma, duplicati, copie o estratti della documentazione dal medesimo fornita;

e) attività statistiche, di analisi, di vigilanza e di monitoraggio dei servizi per la giustizia riparativa, con specifico riferimento anche all'effettivo impatto della presente regolamentazione;

f) attività di formazione dei mediatori esperti e dei mediatori esperti formatori;

g) rilascio ai soggetti di cui alla lettera *f)* di certificazione relativa all'attività prestata nei servizi per la giustizia riparativa;

h) adempimento ai conseguenti e correlati obblighi di legge, amministrativi, contabili o fiscali.

Art. 5.

Categorie di interessati

1. Gli interessati, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *i)* del Codice, sono le persone fisiche partecipanti al programma di cui all'articolo 45, comma 1, del decreto legislativo.

2. Sono altresì interessati le persone fisiche che partecipano alla fase degli esiti riparativi di cui all'articolo 56 del decreto legislativo nonché i soggetti estranei al programma i cui dati personali sono stati acquisiti per le finalità essenziali dello stesso.

Art. 6.

Titolare e responsabile del trattamento

1. Il Centro, titolare del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 65, comma 1, del decreto legislativo, nell'ipotesi in cui si sia dotato di mediatori esperti mediante la stipula di contratti di appalto ai sensi degli articoli 127, 128 e 173 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, ovvero avvalendosi di enti del terzo settore ai sensi dell'articolo 55 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 ovvero ancora mediante una convenzione stipulata ai sensi dell'articolo 56 del medesimo decreto, individua, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento, i responsabili del trattamento dei dati personali nei soggetti che, in forza di tali accordi, svolgono l'attività di mediatore esperto per conto del Centro.

Art. 7.

Comunicazione dei dati. Pubblicazione di informazioni e dichiarazioni

1. I dati possono essere comunicati, per le sole finalità e nei casi di cui all'articolo 4, con l'adozione di misure tecnico-organizzative idonee ad assicurare il rispetto della normativa di cui al Regolamento ed al Codice, esclusivamente ai seguenti soggetti:

a) mediatori esperti, limitatamente al programma;

b) partecipanti al programma e soggetti di cui all'articolo 5, comma 2, limitatamente alle comunicazioni essenziali allo svolgimento del programma;

c) autorità giudiziaria che ha disposto l'invio al Centro per l'avvio del programma o che comunque ne acquisisce la relazione finale o gli esiti, limitatamente ai dati confluiti nelle relazioni di cui all'articolo 57, commi 1, primo periodo, e 2, del decreto legislativo e funzionali alle stesse, salva la trasmissione di ulteriori dati dei partecipanti, in presenza della loro richiesta e consenso, ove tali dati siano contenuti nelle informazioni di cui all'articolo 57, comma 1, secondo periodo, del decreto legislativo.

2. La pubblicazione delle dichiarazioni e delle informazioni acquisite di cui all'articolo 50, comma 3, del decreto legislativo, è ammessa solo con il consenso dell'interessato e nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali, dopo la conclusione del programma di giustizia riparativa e la definizione del procedimento penale con sentenza o decreto penale irrevocabili. In tal caso l'informativa sul trattamento dei dati personali rilasciata agli interessati dai Centri, ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento, contiene espressa menzione del rilascio del consenso anche ai fini della pubblicazione delle dichiarazioni e delle informazioni di cui al primo periodo ad opera dei partecipanti, per fini riconducibili all'esercizio del diritto di cui all'articolo 21 della Costituzione.

3. È sempre ammessa, per le finalità attribuite dalla normativa vigente al Ministero nell'esercizio delle potestà previste dalle normative vigenti in materia di attività statistiche, di analisi e di monitoraggio dei servizi per la giustizia riparativa, con specifico riferimento anche all'effettivo impatto della presente regolamentazione, la trasmissione dei dati, privati di ogni elemento anche solo

indirettamente idoneo a reidentificare i soggetti, o, comunque, la trasmissione di dati non personali.

4. La comunicazione dei dati alle Autorità garanti interessate, per l'esercizio delle loro potestà previste dalle normative vigenti, è consentita soltanto quando, nei casi previsti dalla legge, l'interessato abbia attivato l'intervento delle medesime Autorità.

5. La comunicazione dei dati all'autorità giudiziaria, anche differente dall'autorità procedente, o ad altra autorità che a abbia l'obbligo di riferire alle predette, da parte del mediatore esperto, in applicazione dell'articolo 50, comma 1, del decreto legislativo, in assenza di consenso, può avvenire esclusivamente quando i dati afferiscano a dichiarazioni rese dai partecipanti integranti di per sé reato oppure quando la comunicazione dei dati sia assolutamente necessaria per evitare la commissione di imminenti o gravi reati.

Art. 8.

Conservazione dei dati

1. I Centri possono conservare i dati raccolti per un termine massimo di cinque anni, decorrente:

a) dal passaggio in giudicato della sentenza conclusiva del procedimento nell'ambito del quale il programma di giustizia riparativa si è svolto oppure dall'adozione del provvedimento di archiviazione, quando il programma si è svolto nel corso delle indagini;

b) dal termine dell'esecuzione della pena o della misura di sicurezza, quando il programma si è svolto nella fase di esecuzione della pena o della misura di sicurezza;

c) dalla conclusione del programma, quando il programma si è svolto prima che la querela sia proposta, ai sensi dell'articolo 44, comma 3, del decreto legislativo, oppure quando il programma si è svolto dopo l'esecuzione della pena o della misura di sicurezza.

2. Alla scadenza di detti termini, fuori dei casi di cui al comma 3, il titolare del trattamento dispone sempre l'immediata cancellazione dei dati in modo sicuro e irreversibile.

3. Alla scadenza dei termini di cui al comma 1, nel caso in cui sia intervenuto il provvedimento di riapertura delle indagini ai sensi dell'articolo 414 del codice di procedura penale e in ogni caso in cui il programma si sia concluso con esito non riparativo o si sia comunque interrotto e vi sia la manifestazione di volontà di riprenderne il corso, l'interessato può presentare istanza documentata di conservazione dei dati per un tempo superiore. In caso di accoglimento dell'istanza da parte del titolare del trattamento, è sempre disposto l'oscuramento dei dati riferibili ai soggetti diversi dall'istante.

4. È sempre consentita per le finalità di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *b)*, *c)*, e *e)*, la conservazione dei documenti contenenti dati personali, privati di ogni elemento anche solo indirettamente idoneo a reidentificare il soggetto o, comunque, dati non personali.

5. I dati personali necessari a fini fiscali e amministrativi sono conservati per un tempo massimo di dieci anni. La conservazione non è consentita in relazione a dati personali diversi da quelli per i quali essa sia espressamente imposta da norme legislative o regolamentari, e nei limiti ivi previsti.

Art. 9.

Tutela dei diritti e delle libertà degli interessati

1. Ogni trattamento dei dati personali previsto dal presente decreto è effettuato a norma del Regolamento e del Codice. Il trattamento dei dati personali è pertanto improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza, minimizzazione, pertinenza, responsabilizzazione e può essere effettuato utilizzando supporti cartacei o informatici comunque idonei a garantirne la sicurezza e la riservatezza e altresì mediante l'utilizzo di procedure che scongiurino il rischio di smarrimento, sottrazione, accesso non autorizzato, uso illecito, modifiche indesiderate e diffusione.

2. I Centri adottano, ai sensi dell'articolo 2-*sexies*, comma 1, del Codice, ogni misura tecnica e organizzativa idonea per la tutela dei dati personali trattati, assicurando altresì la sicurezza dei medesimi per tutte le fasi del trattamento, incluse la conservazione, la trasmissione e la comunicazione ai soggetti legittimati. I Centri che effettuano un trattamento dei dati nei casi di cui all'articolo 35, paragrafi 1 e 3, del Regolamento sono tenuti a effettuare la valutazione d'impatto preventiva prevista nel medesimo articolo.

3. Il Ministero, nell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 61, comma 1, del decreto legislativo, procede altresì periodicamente a verificare e monitorare l'effettivo impatto della presente regolamentazione sui diritti e sulle libertà degli interessati.4. I dati personali che manifestamente non sono utili per le finalità di cui all'articolo 4 non sono raccolti o, se raccolti accidentalmente, sono cancellati immediatamente in modo sicuro e irreversibile.

5. Gli interessati hanno il diritto di ottenere dal titolare del trattamento, l'accesso ai propri dati personali, la rettifica, la cancellazione o la limitazione del trattamento che li riguarda, di opporsi al trattamento stesso, di chiedere l'integrazione dei dati e di non essere sottoposti a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati personali, nei casi di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 19, 21 e 22 del Regolamento e nei limiti di quanto previsto dall'articolo 2-*undecies* del Codice.

Art. 10.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il Ministero provvede ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto munito del sigillo dello Stato sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 25 luglio 2023

Il Ministro: NORDIO

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2111

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 2, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. e 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4.-4-*ter*. (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'articolo 65 del decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150 (Attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari):

«Art. 65 *(Trattamento dei dati personali)*. — 1. I Centri per la giustizia riparativa trattano i dati personali, anche appartenenti alle categorie di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, strettamente necessari all'esercizio delle competenze e al raggiungimento degli scopi di cui al presente decreto, per le finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'articolo 2-*sexies*, comma 2, lettera *q)*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e assumono la qualità di titolari del trattamento.

2. Il trattamento è effettuato nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Le tipologie dei dati che possono essere trattati, le categorie di interessati, i soggetti cui possono essere comunicati i dati personali, le operazioni di trattamento, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati sono definiti con decreto del Ministro della giustizia, da adottarsi, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, nel termine di un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto.».

— Si riporta il testo dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE):

«Art. 154 *(Compiti)*. — 1.-3. (*Omissis*).

4. Il Garante collabora con altre autorità amministrative indipendenti nazionali nello svolgimento dei rispettivi compiti.

5. - 7. (*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Per l'articolo 65 del citato decreto legislativo 10/10/2022, n. 150, vedi note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 53 e 63 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150:

«Art. 53 *(Programmi di giustizia riparativa)*. — 1. I programmi di giustizia riparativa si conformano ai principi europei e internazionali in materia e vengono svolti da almeno due mediatori con le garanzie previste dal presente decreto. Essi comprendono:

a) la mediazione tra la persona indicata come autore dell'offesa e la vittima del reato, anche estesa ai gruppi parentali, ovvero tra la persona indicata come autore dell'offesa e la vittima di un reato diverso da quello per cui si procede;

b) il dialogo riparativo;

c) ogni altro programma dialogico guidato da mediatori, svolto nell'interesse della vittima del reato e della persona indicata come autore dell'offesa.».

«Art. 63 *(Istituzione dei Centri per la giustizia riparativa e Conferenza locale per la giustizia riparativa)*. — 1. I Centri per la giustizia riparativa sono istituiti presso gli enti locali, individuati a norma del presente articolo.

2. Per ciascun distretto di Corte di appello è istituita la Conferenza locale per la giustizia riparativa cui partecipano, attraverso propri rappresentanti:

a) il Ministero della giustizia;

b) le Regioni o le Province autonome sul territorio delle quali si estende il distretto della Corte di appello;

c) le Province o le Città metropolitane sul territorio delle quali si estende il distretto della Corte di appello;

d) i Comuni, sedi di uffici giudiziari, compresi nel distretto di Corte di appello;

e) ogni altro Comune, compreso nel distretto di Corte di appello, presso il quale sono in atto esperienze di giustizia riparativa.

3. La Conferenza locale è convocata dal Ministro della giustizia o da un suo delegato, con cadenza almeno annuale.

4. La Conferenza locale è coordinata dal Ministro della giustizia o da un suo delegato e si svolge mediante videoconferenza.

5. La Conferenza locale per la giustizia riparativa, previa ricognizione delle esperienze di giustizia riparativa in atto, sentiti gli esperti di cui all'articolo 61, comma 2, il Presidente della Corte di appello, il Procuratore generale presso la Corte di appello e il Presidente del Consiglio dell'ordine degli avvocati del Comune sede dell'ufficio di Corte di appello, anche in rappresentanza degli Ordini distrettuali, individua, mediante protocollo d'intesa, in relazione alle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili, uno o più enti locali cui affidare l'istituzione e la gestione dei Centri per la giustizia riparativa in base ai seguenti criteri:

a) il fabbisogno di servizi sul territorio;

b) la necessità che l'insieme dei Centri assicuri per tutto il distretto, su base territoriale o funzionale, l'offerta dell'intera gamma dei programmi di giustizia riparativa;

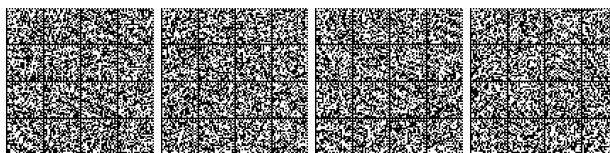
c) la necessità che i Centri assicurino, nello svolgimento dei servizi, i livelli essenziali delle prestazioni e il rispetto dei principi e delle garanzie stabiliti dal presente decreto.

6. All'attuazione delle attività di cui al presente articolo le amministrazioni provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La partecipazione alle attività della Conferenza locale per la giustizia riparativa non dà diritto a compensi, gettoni, emolumenti, indennità o rimborsi di spese di qualunque natura o comunque denominati.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 42, 45, 54, 59, comma 9 e 63 commi 1 e 5 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150:

«Art. 42 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) giustizia riparativa: ogni programma che consente alla vittima del reato, alla persona indicata come autore dell'offesa e ad altri soggetti appartenenti alla comunità di partecipare liberamente, in modo consensuale, attivo e volontario, alla risoluzione delle questioni derivanti dal

reato, con l'aiuto di un terzo imparziale, adeguatamente formato, denominato mediatore;

b) vittima del reato: la persona fisica che ha subìto direttamente dal reato qualunque danno patrimoniale o non patrimoniale, nonché il familiare della persona fisica la cui morte è stata causata dal reato e che ha subito un danno in conseguenza della morte di tale persona;

c) persona indicata come autore dell'offesa:

1) la persona indicata come tale dalla vittima, anche prima della proposizione della querela;

2) la persona sottoposta alle indagini;

3) l'imputato;

4) la persona sottoposta a misura di sicurezza personale;

5) la persona condannata con pronuncia irrevocabile;

6) la persona nei cui confronti è stata emessa una sentenza di non luogo a procedere o di non doversi procedere, per difetto della condizione di procedibilità, anche ai sensi dell'articolo 344-*bis* del codice di procedura penale, o per intervenuta causa estintiva del reato;

d) familiare: il coniuge, la parte di un'unione civile ai sensi dell'articolo 1, comma 2, della legge 20 maggio 2016, n. 76, il convivente di fatto di cui all'articolo 1, comma 36, della stessa legge, la persona che è legata alla vittima o alla persona indicata come autore dell'offesa da un vincolo affettivo stabile, nonché i parenti in linea retta, i fratelli, le sorelle e le persone fiscalmente a carico della vittima o della persona indicata come autore dell'offesa;

e) esito riparativo: qualunque accordo, risultante dal programma di giustizia riparativa, volto alla riparazione dell'offesa e idoneo a rappresentare l'avvenuto riconoscimento reciproco e la possibilità di ricostruire la relazione tra i partecipanti;

f) servizi per la giustizia riparativa: tutte le attività relative alla predisposizione, al coordinamento, alla gestione e all'erogazione di programmi di giustizia riparativa;

g) Centro per la giustizia riparativa: la struttura pubblica di cui al capo V, sezione II, cui competono le attività necessarie all'organizzazione, gestione, erogazione e svolgimento dei programmi di giustizia riparativa.

2. I diritti e le facoltà attribuite alla vittima del reato sono riconosciuti anche al soggetto giuridico offeso dal reato.»

«Art. 45 *(Partecipanti ai programmi di giustizia riparativa)*. — 1. Possono partecipare ai programmi di giustizia riparativa, con le garanzie di cui al presente decreto:

a) la vittima del reato;

b) la persona indicata come autore dell'offesa;

c) altri soggetti appartenenti alla comunità, quali familiari della vittima del reato e della persona indicata come autore dell'offesa, persone di supporto segnalate dalla vittima del reato e dalla persona indicata come autore dell'offesa, enti ed associazioni rappresentativi di interessi lesi dal reato, rappresentanti o delegati di Stato, Regioni, enti locali o di altri enti pubblici, autorità di pubblica sicurezza, servizi sociali;

d) chiunque altro vi abbia interesse.».

«Art. 54 *(Attività preliminari)*. — 1. Il primo incontro tra i partecipanti ai programmi di giustizia riparativa è preceduto da uno o più contatti con i mediatori e da colloqui tra il mediatore e ciascuno dei partecipanti diretti a fornire le informazioni previste dall'articolo 47, comma 3, a raccogliere il consenso, nonché a verificare la fattibilità dei programmi stessi.

2. I difensori della persona indicata come autore dell'offesa e della vittima del reato hanno facoltà di intervenire ai colloqui preliminari, su richiesta delle persone interessate.»

«Art. 59 *(Formazione dei mediatori esperti in programmi di giustizia riparativa)*. — 1.-8. (*Omissis*).

9. I partecipanti al corso di formazione acquisiscono la qualifica di mediatore esperto in programmi di giustizia riparativa in seguito al superamento della prova finale teorico-pratica.

10. (*Omissis*).».

«Art. 63 *(Istituzione dei Centri per la giustizia riparativa e Conferenza locale per la giustizia riparativa)*. — 1. I Centri per la giustizia riparativa sono istituiti presso gli enti locali, individuati a norma del presente articolo.

2. *Omissis*.

3. *Omissis*.

4. *Omissis*.

5. La Conferenza locale per la giustizia riparativa, previa ricognizione delle esperienze di giustizia riparativa in atto, sentiti gli esperti di cui all'articolo 61, comma 2, il Presidente della Corte di appello, il Procuratore generale presso la Corte di appello e il Presidente del Consiglio dell'ordine degli avvocati del Comune sede dell'ufficio di Corte di appello, anche in rappresentanza degli Ordini distrettuali, individua, mediante protocollo d'intesa, in relazione alle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili, uno o più enti locali cui affidare l'istituzione e la gestione dei Centri per la giustizia riparativa in base ai seguenti criteri:

a) il fabbisogno di servizi sul territorio;

b) la necessità che l'insieme dei Centri assicuri per tutto il distretto, su base territoriale o funzionale, l'offerta dell'intera gamma dei programmi di giustizia riparativa;

c) la necessità che i Centri assicurino, nello svolgimento dei servizi, i livelli essenziali delle prestazioni e il rispetto dei principi e delle garanzie stabiliti dal presente decreto.

6. *Omissis*.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 48, 55 e 56 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150:

«Art. 48 *(Consenso alla partecipazione ai programmi di giustizia riparativa)*. — 1. Il consenso alla partecipazione ai programmi di giustizia riparativa è personale, libero, consapevole, informato ed espresso in forma scritta. È sempre revocabile anche per fatti concludenti.

2. Per la persona minore d'età che non ha compiuto gli anni quattordici, il consenso è espresso, previo ascolto e assenso della stessa, tenuto conto della sua capacità di discernimento, dall'esercente la responsabilità genitoriale o, nei casi di cui all'articolo 121 del codice penale, dal curatore speciale.

3. Per la persona minore d'età che ha compiuto gli anni quattordici, il consenso è espresso dalla stessa e dall'esercente la responsabilità genitoriale o, nei casi di cui all'articolo 121 del codice penale, dal curatore speciale. Qualora l'esercente la responsabilità genitoriale o il curatore speciale non prestino il consenso, il mediatore, sentiti i soggetti interessati e considerato l'interesse della persona minore d'età, valuta se procedere sulla base del solo consenso di quest'ultima. Restano fermi i limiti inerenti alla capacità di agire del minore.

4. Nel caso di interdetto giudiziale, il consenso è espresso dal tutore, sentito l'interdetto. Nel caso di inabilitato, il consenso è espresso dallo stesso e dal curatore. Nel caso di persona sottoposta ad amministrazione di sostegno, il consenso è espresso da quest'ultima, da sola o con l'assistenza dell'amministratore di sostegno, sulla base delle specifiche indicazioni contenute nei provvedimenti di cui agli articoli 405 e 407, comma 4, del codice civile.

5. Il consenso per l'ente è espresso dal legale rappresentante *pro tempore* o da un suo delegato.

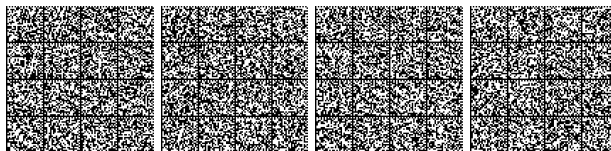
6. Il consenso viene raccolto nel corso del primo incontro dal mediatore designato, alla presenza del difensore della vittima del reato e del difensore della persona indicata come autore dell'offesa, quando questi lo richiedono.».

«Art. 55 *(Svolgimento degli incontri)*. — 1. I programmi di giustizia riparativa si svolgono in spazi e luoghi adeguati allo svolgimento dei programmi e idonei ad assicurare riservatezza e indipendenza.

2. Nello svolgimento degli incontri i mediatori assicurano il trattamento rispettoso, non discriminatorio ed equiprossimo dei partecipanti, garantendo tempi adeguati alle necessità del caso.

3. Gli interessati partecipano personalmente a tutte le fasi del programma e possono essere assistiti da persone di supporto, anche in relazione alla loro capacità, fermo quanto previsto dall'articolo 54, comma 2.

4. Il mediatore, anche su richiesta dell'autorità giudiziaria procedente, invia comunicazioni sullo stato e sui tempi del programma.»

«Art. 56 *(Disciplina degli esiti riparativi)*. — 1. Quando il programma si conclude con un esito riparativo, questo può essere simbolico o materiale.

2. L'esito simbolico può comprendere dichiarazioni o scuse formali, impegni comportamentali anche pubblici o rivolti alla comunità, accordi relativi alla frequentazione di persone o luoghi.

3. L'esito materiale può comprendere il risarcimento del danno, le restituzioni, l'adoperarsi per elidere o attenuare le conseguenze dannose o pericolose del reato o evitare che lo stesso sia portato a conseguenze ulteriori.

4. È garantita alle parti l'assistenza dei mediatori per l'esecuzione degli accordi relativi all'esito simbolico.

5. I difensori della persona indicata come autore dell'offesa e della vittima del reato hanno facoltà di assistere i partecipanti nella definizione degli accordi relativi all'esito materiale.».

Note all'art. 4:

— Per gli articoli 53 e 55 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, vedi note rispettivamente agli articoli 1 e 3 del presente decreto.

— Si riporta il testo degli articoli 43, 57, 61, comma 1, e 66 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150:

«Art. 43 *(Principi generali e obiettivi)*. — 1. La giustizia riparativa in materia penale si conforma ai seguenti principi:

a) la partecipazione attiva e volontaria della persona indicata come autore dell'offesa e della vittima del reato e degli altri eventuali partecipanti alla gestione degli effetti pregiudizievoli causati dall'offesa;

b) l'equa considerazione dell'interesse della vittima del reato e della persona indicata come autore dell'offesa;

c) il coinvolgimento della comunità nei programmi di giustizia riparativa;

d) il consenso alla partecipazione ai programmi di giustizia riparativa;

e) la riservatezza sulle dichiarazioni e sulle attività svolte nel corso dei programmi di giustizia riparativa;

f) la ragionevolezza e proporzionalità degli eventuali esiti riparativi consensualmente raggiunti;

g) l'indipendenza dei mediatori e la loro equiprossimità rispetto ai partecipanti ai programmi di giustizia riparativa;

h) la garanzia del tempo necessario allo svolgimento di ciascun programma.

2. I programmi di giustizia riparativa tendono a promuovere il riconoscimento della vittima del reato, la responsabilizzazione della persona indicata come autore dell'offesa e la ricostituzione dei legami con la comunità.

3. L'accesso ai programmi di giustizia riparativa è assicurato ai soggetti che vi hanno interesse con le garanzie previste dal presente decreto ed è gratuito.

4. L'accesso ai programmi di giustizia riparativa è sempre favorito, senza discriminazioni e nel rispetto della dignità di ogni persona. Può essere limitato soltanto in caso di pericolo concreto per i partecipanti, derivante dallo svolgimento del programma.».

«Art. 57 *(Relazione e comunicazioni all'autorità giudiziaria)*. — 1. Al termine del programma viene trasmessa all'autorità giudiziaria procedente una relazione redatta dal mediatore contenente la descrizione delle attività svolte e dell'esito riparativo raggiunto. Ulteriori informazioni sono trasmesse su richiesta dei partecipanti e con il loro consenso.

2. Il mediatore comunica all'autorità giudiziaria procedente anche la mancata effettuazione del programma, l'interruzione dello stesso o il mancato raggiungimento di un esito riparativo, fermo restando quanto disposto dall'articolo 58.».

«Art. 61 *(Coordinamento dei servizi e Conferenza nazionale per la giustizia riparativa)*. — 1. Il Ministero della giustizia provvede al coordinamento nazionale dei servizi per la giustizia riparativa, esercitando le funzioni di programmazione delle risorse, di proposta dei livelli essenziali delle prestazioni e di monitoraggio dei servizi erogati. A tali fini si avvale della Conferenza nazionale per la giustizia riparativa.

2. *Omissis*.

3. *Omissis*.

4. *Omissis*.

5. *Omissis*.

6. *Omissis*.».

«Art. 66 (Vigilanza del Ministero della giustizia). — 1. La Conferenza locale presenta annualmente al Ministero della giustizia una relazione sull'attività svolta. È, in ogni caso, nella facoltà del Ministero di richiedere in qualunque momento informazioni sullo stato dei servizi per la giustizia riparativa.

2. Le informazioni acquisite sono valutate ai fini delle determinazioni da assumere ai sensi dell'articolo 67, comma 1.».

Note all'art. 5:

Abrogato

— D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196

Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

— Pubblicato nella Gazz. Uff. 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

Art. 4 (Definizioni)[55] [59]

In vigore dal 19 settembre 2018

[1. Ai fini del presente codice si intende per:

a) "trattamento", qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati;

b) "dato personale", qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale; [47]

c) "dati identificativi", i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

d) "dati sensibili", i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale; [56]

e) "dati giudiziari", i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'articolo 3, comma 1, lettere da *a)* a *o)* e da *r)* a *u)*, del d.P.R. 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli *articoli 60 e 61 del codice di procedura penale*; [57]

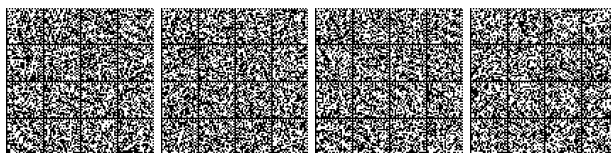
f) "titolare", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza; [58]

g) "responsabile", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali; [58]

h) "incaricati", le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile;

i) "interessato", la persona fisica, cui si riferiscono i dati personali; [48]

l) "comunicazione", il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato, dal responsabile e dagli incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

m) "diffusione", il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

n) "dato anonimo", il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile;

o) "blocco", la conservazione di dati personali con sospensione temporanea di ogni altra operazione del trattamento;

p) "banca di dati", qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti;

q) "Garante", l'autorità di cui all'articolo 153, istituita dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675.

2. Ai fini del presente codice si intende, inoltre, per:

a) "comunicazione elettronica", ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica, come parte di un servizio di radiodiffusione, salvo che le stesse informazioni siano collegate ad un contraente o utente ricevente, identificato o identificabile; (54)

b) "chiamata", la connessione istituita da un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico che consente la comunicazione bidirezionale; (49)

c) "reti di comunicazione elettronica", i sistemi di trasmissione e, se del caso, le apparecchiature di commutazione o di instradamento e altre risorse, inclusi gli elementi di rete non attivi, che consentono di trasmettere segnali via cavo, via radio, a mezzo di fibre ottiche o con altri mezzi elettromagnetici, comprese le reti satellitari, le reti terrestri mobili e fisse a commutazione di circuito e a commutazione di pacchetto, compresa Internet, le reti utilizzate per la diffusione circolare dei programmi sonori e televisivi, i sistemi per il trasporto della corrente elettrica, nella misura in cui siano utilizzati per trasmettere i segnali, le reti televisive via cavo, indipendentemente dal tipo di informazione trasportato; (50)

d) "rete pubblica di comunicazioni", una rete di comunicazione elettronica utilizzata interamente o prevalentemente per fornire servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico, che supporta il trasferimento di informazioni tra i punti terminali di reti; (51)

e) "servizio di comunicazione elettronica", i servizi consistenti esclusivamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazioni elettroniche, compresi i servizi di telecomunicazioni e i servizi di trasmissione nelle reti utilizzate per la diffusione circolare radiotelevisiva, nei limiti previsti dall'articolo *2, lettera* c)*, della direttiva 2002/21/CE* del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002;

f) "contraente", qualunque persona fisica, persona giuridica, ente o associazione parte di un contratto con un fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico per la fornitura di tali servizi, o comunque destinatario di tali servizi tramite schede prepagate; (54)

g) "utente", qualsiasi persona fisica che utilizza un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico, per motivi privati o commerciali, senza esservi necessariamente abbonata;

h) "dati relativi al traffico", qualsiasi dato sottoposto a trattamento ai fini della trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica o della relativa fatturazione;

i) "dati relativi all'ubicazione", ogni dato trattato in una rete di comunicazione elettronica o da un servizio di comunicazione elettronica che indica la posizione geografica dell'apparecchiatura terminale dell'utente di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico; (52)

l) "servizio a valore aggiunto", il servizio che richiede il trattamento dei dati relativi al traffico o dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, oltre a quanto è necessario per la trasmissione di una comunicazione o della relativa fatturazione;

m) "posta elettronica", messaggi contenenti testi, voci, suoni o immagini trasmessi attraverso una rete pubblica di comunicazione, che possono essere archiviati in rete o nell'apparecchiatura terminale ricevente, fino a che il ricevente non ne ha preso conoscenza.

3. Ai fini del presente codice si intende, altresì, per:

a) "misure minime", il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti nell'articolo 31;

b) "strumenti elettronici", gli elaboratori, i programmi per elaboratori e qualunque dispositivo elettronico o comunque automatizzato con cui si effettua il trattamento;

c) "autenticazione informatica", l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell'identità;

d) "credenziali di autenticazione", i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l'autenticazione informatica;

e) "parola chiave", componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica;

f) "profilo di autorizzazione", l'insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;

g) "sistema di autorizzazione", l'insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l'accesso ai dati e alle modalità di trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente;

g-*bis*) "violazione di dati personali": violazione della sicurezza che comporta anche accidentalmente la distruzione, la perdita, la modifica, la rivelazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, memorizzati o comunque elaborati nel contesto della fornitura di un servizio di comunicazione accessibile al pubblico. (53)

4. Ai fini del presente codice si intende per:

a) "scopi storici", le finalità di studio, indagine, ricerca e documentazione di figure, fatti e circostanze del passato;

b) "scopi statistici", le finalità di indagine statistica o di produzione di risultati statistici, anche a mezzo di sistemi informativi statistici;

c) "scopi scientifici", le finalità di studio e di indagine sistematica finalizzata allo sviluppo delle conoscenze scientifiche in uno specifico settore.].

— Per gli articoli 45 e 56 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150, vedi note rispettivamente agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Note all'art. 6:

— Per l'articolo 65 del citato decreto legislativo 10/10/2022, n. 150, vedi note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 127, 128 e 173 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 (Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici):

«Art. 127 *(Norme applicabili ai servizi sociali e assimilati)*. — 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 6 del codice, per l'affidamento dei servizi sociali e degli altri servizi assimilati di cui all'allegato XIV alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per valori pari o superiori alla soglia di cui all'articolo 14, comma 1 lettera *d)*, le stazioni appaltanti procedono alternativamente:

a) mediante bando o avviso di gara che comprende le informazioni di cui all'allegato II.6, Parte I, lettera E;

b) mediante avviso di pre-informazione, pubblicato con cadenza continuativa per periodi non superiori a ventiquattro mesi, recante le informazioni di cui allegato II.6, Parte I, lettera F, con l'avvertenza che l'aggiudicazione avverrà senza ulteriore pubblicazione di un avviso di indizione di gara.

2. Le disposizioni del comma 1 non si applicano quando è utilizzata, in presenza dei presupposti previsti dall'articolo 76, una procedura negoziata senza pubblicazione di bando.

3. L'avvenuto affidamento del servizio è reso noto mediante la pubblicazione di avviso di aggiudicazione di cui all'allegato II.6, Parte I, lettera G. È possibile raggruppare gli avvisi su base trimestrale, nel qual caso essi sono inviati cumulativamente al più tardi trenta giorni dopo la fine di ogni trimestre.

4. I bandi e gli avvisi di gara per gli affidamenti nei settori speciali di cui all'articolo 173 contengono le informazioni di cui all'allega-

to II.6, Parte III, conformemente ai modelli di formulari stabiliti dalla Commissione europea mediante atti di esecuzione.

5. Gli avvisi di cui al presente articolo sono pubblicati conformemente all'articolo 164.».

«Art. 128 *(Servizi alla persona)*. — 1. Salvo quanto previsto dall'articolo 127, per l'affidamento dei servizi alla persona si applicano le disposizioni che seguono.

2. Ai fini della presente Parte, sono considerati servizi alla persona i seguenti servizi, come individuati dall'allegato XIV alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014:

a) servizi sanitari, servizi sociali e servizi connessi;

b) servizi di prestazioni sociali;

c) altri servizi pubblici, sociali e personali, inclusi i servizi forniti da associazioni sindacali, da organizzazioni politiche, da associazioni giovanili e altri servizi di organizzazioni associative.

3. L'affidamento deve garantire la qualità, la continuità, l'accessibilità, la disponibilità e la completezza dei servizi, tenendo conto delle esigenze specifiche delle diverse categorie di utenti, compresi i gruppi svantaggiati e promuovendo il coinvolgimento e la responsabilizzazione degli utenti.

4. In applicazione dell'articolo 37 le stazioni appaltanti approvano gli strumenti di programmazione nel rispetto della legislazione statale e regionale di settore.

5. Le finalità di cui agli articoli 62 e 63 sono perseguite anche tramite le forme di aggregazione previste dalla normativa di settore, con particolare riguardo ai distretti sociosanitari e a istituzioni analoghe.

6. Si applicano le procedure di aggiudicazione di cui agli articoli da 32 a 34, all'articolo 59 e agli articoli da 71 a 76.

7. Si applicano, altresì, le disposizioni di cui agli articoli 79, 80, 84, 85, 89, 94, 95, 98, 99, 100, 101 e 110, adottando il criterio di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

8. Per l'affidamento e l'esecuzione di servizi alla persona di importo inferiore alla soglia di cui all'articolo 14, comma 1, lettera *d)*, si applicano i principi e i criteri di cui al comma 3 del presente articolo.».

«Art. 173 *(Servizi sociali e altri servizi assimilati)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 141, comma 2, per l'aggiudicazione degli appalti di servizi sociali e di altri servizi assimilati di cui all'allegato XIV alla direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014 nei settori speciali di cui al presente Libro si applicano gli articoli 127, 128, 129, 130 e 131, fermo restando quanto previsto dal Titolo VII del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117.».

— Si riporta il testo degli articoli 55 e 56 del decreto legislativo 03 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106):

«Art. 55 *(Coinvolgimento degli enti del Terzo settore)*. — 1. In attuazione dei principi di sussidiarietà, cooperazione, efficacia, efficienza ed economicità, omogeneità, copertura finanziaria e patrimoniale, responsabilità ed unicità dell'amministrazione, autonomia organizzativa e regolamentare, le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nell'esercizio delle proprie funzioni di programmazione e organizzazione a livello territoriale degli interventi e dei servizi nei settori di attività di cui all'articolo 5, assicurano il coinvolgimento attivo degli enti del Terzo settore, attraverso forme di co-programmazione e co-progettazione e accreditamento, poste in essere nel rispetto dei principi della legge 7 agosto 1990, n. 241, nonché delle norme che disciplinano specifici procedimenti ed in particolare di quelle relative alla programmazione sociale di zona.

2. La co-programmazione è finalizzata all'individuazione, da parte della pubblica amministrazione procedente, dei bisogni da soddisfare, degli interventi a tal fine necessari, delle modalità di realizzazione degli stessi e delle risorse disponibili.

3. La co-progettazione è finalizzata alla definizione ed eventualmente alla realizzazione di specifici progetti di servizio o di intervento finalizzati a soddisfare bisogni definiti, alla luce degli strumenti di programmazione di cui comma 2.

4. Ai fini di cui al comma 3, l'individuazione degli enti del Terzo settore con cui attivare il partenariato avviene anche mediante forme di accreditamento nel rispetto dei principi di trasparenza, imparzialità, partecipazione e parità di trattamento, previa definizione, da parte della pubblica amministrazione procedente, degli obiettivi generali e specifici dell'intervento, della durata e delle caratteristiche essenziali dello stesso nonché dei criteri e delle modalità per l'individuazione degli enti partner.

«Art. 56 *(Convenzioni)*. — 1. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, possono sottoscrivere con le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale, iscritte da almeno sei mesi nel Registro unico nazionale del Terzo settore, convenzioni finalizzate allo svolgimento in favore di terzi di attività o servizi sociali di interesse generale, se più favorevoli rispetto al ricorso al mercato.

2. Le convenzioni di cui al comma 1 possono prevedere esclusivamente il rimborso alle organizzazioni di volontariato e alle associazioni di promozione sociale delle spese effettivamente sostenute e documentate.

3. L'individuazione delle organizzazioni di volontariato e delle associazioni di promozione sociale con cui stipulare la convenzione è fatta nel rispetto dei principi di imparzialità, pubblicità, trasparenza, partecipazione e parità di trattamento, mediante procedure comparative riservate alle medesime. Le organizzazioni di volontariato e le associazioni di promozione sociale devono essere in possesso dei requisiti di moralità professionale, e dimostrare adeguata attitudine, da valutarsi in riferimento alla struttura, all'attività concretamente svolta, alle finalità perseguite, al numero degli aderenti, alle risorse a disposizione e alla capacità tecnica e professionale, intesa come concreta capacità di operare e realizzare l'attività oggetto di convenzione, da valutarsi anche con riferimento all'esperienza maturata, all'organizzazione, alla formazione e all'aggiornamento dei volontari.

3-*bis*. Le amministrazioni procedenti pubblicano sui propri siti informatici gli atti di indizione dei procedimenti di cui al presente articolo e i relativi provvedimenti finali. I medesimi atti devono altresì formare oggetto di pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti nella sezione "Amministrazione trasparente", con l'applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

4. Le convenzioni devono contenere disposizioni dirette a garantire l'esistenza delle condizioni necessarie a svolgere con continuità le attività oggetto della convenzione, nonché il rispetto dei diritti e della dignità degli utenti, e, ove previsti dalla normativa nazionale o regionale, degli standard organizzativi e strutturali di legge. Devono inoltre prevedere la durata del rapporto convenzionale, il contenuto e le modalità dell'intervento volontario, il numero e l'eventuale qualifica professionale delle persone impegnate nelle attività convenzionate, le modalità di coordinamento dei volontari e dei lavoratori con gli operatori dei servizi pubblici, le coperture assicurative di cui all'articolo 18, i rapporti finanziari riguardanti le spese da ammettere a rimborso fra le quali devono figurare necessariamente gli oneri relativi alla copertura assicurativa, le modalità di risoluzione del rapporto, forme di verifica delle prestazioni e di controllo della loro qualità, la verifica dei reciproci adempimenti nonché le modalità di rimborso delle spese, nel rispetto del principio dell'effettività delle stesse, con esclusione di qualsiasi attribuzione a titolo di maggiorazione, accantonamento, ricarico o simili, e con la limitazione del rimborso dei costi indiretti alla quota parte imputabile direttamente all'attività oggetto della convenzione.».

Note all'art. 7:

— Per l'articolo 57 del citato decreto legislativo 10/10/2022, n. 150, vedi note all'articolo 4 del presente decreto.

— Si riporta il testo dell'articolo 50 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150:

«Art. 50 *(Dovere di riservatezza)*. — 1. I mediatori e il personale dei Centri per la giustizia riparativa sono tenuti alla riservatezza sulle attività e sugli atti compiuti, sulle dichiarazioni rese dai partecipanti e sulle informazioni acquisite per ragione o nel corso dei programmi di giustizia riparativa, salvo che vi sia il consenso dei partecipanti alla rivelazione, che il mediatore ritenga la rivelazione assolutamente necessaria per evitare la commissione di imminenti o gravi reati ovvero che le dichiarazioni integrino di per sé reato.

2. I partecipanti sono tenuti a non divulgare le dichiarazioni rese e le informazioni acquisite nel corso del programma di giustizia riparativa prima della sua conclusione e della definizione del procedimento penale con sentenza o decreto penale irrevocabili.

3. Dopo la conclusione del programma di giustizia riparativa e la definizione del procedimento penale con sentenza o decreto penale irrevocabili, la pubblicazione delle dichiarazioni e delle informazioni acquisite è ammessa con il consenso dell'interessato e nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali.».

— Si riporta il testo dell'articolo 21 della Costituzione della Repubblica.

«21. Tutti hanno diritto di manifestare liberamente il proprio pensiero con la parola, lo scritto e ogni altro mezzo di diffusione.

La stampa non può essere soggetta ad autorizzazioni o censure.

Si può procedere a sequestro soltanto per atto motivato dell'Autorità giudiziaria (26) nel caso di delitti, per i quali la legge sulla stampa espressamente lo autorizzi, o nel caso di violazione delle norme che la legge stessa prescriva per l'indicazione dei responsabili.

In tali casi, quando vi sia assoluta urgenza e non sia possibile il tempestivo intervento dell'Autorità giudiziaria, il sequestro della stampa periodica può essere eseguito da ufficiali di polizia giudiziaria, che devono immediatamente, e non mai oltre ventiquattro ore, fare denunzia all'Autorità giudiziaria. Se questa non lo convalida nelle ventiquattro ore successive, il sequestro s'intende revocato e privo d'ogni effetto.

La legge può stabilire, con norme di carattere generale, che siano resi noti i mezzi di finanziamento della stampa periodica.

Sono vietate le pubblicazioni a stampa, gli spettacoli e tutte le altre manifestazioni contrarie al buon costume. La legge stabilisce provvedimenti adeguati a prevenire e a reprimere le violazioni.».

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'articolo 44 del citato decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150:

«Art. 44 *(Principi sull'accesso)*. — 1. I programmi di giustizia riparativa disciplinati dal presente decreto sono accessibili senza preclusioni in relazione alla fattispecie di reato o alla sua gravità.

2. Ai programmi di cui al comma 1 si può accedere in ogni stato e grado del procedimento penale, nella fase esecutiva della pena e della misura di sicurezza, dopo l'esecuzione delle stesse e all'esito di una sentenza di non luogo a procedere o di non doversi procedere, per difetto della condizione di procedibilità, anche ai sensi dell'articolo 344-*bis* del codice di procedura penale, o per intervenuta causa estintiva del reato.

3. Qualora si tratti di delitti perseguibili a querela, ai programmi di cui al comma 1 si può accedere anche prima che la stessa sia stata proposta.».

— Si riporta il testo dell'articolo 414 del codice di procedura penale:

«Art. 414 *(Riapertura delle indagini)*. — 1. Dopo il provvedimento di archiviazione emesso a norma degli articoli precedenti, il giudice autorizza con decreto motivato la riapertura delle indagini su richiesta del pubblico ministero motivata dalla esigenza di nuove investigazioni. La richiesta di riapertura delle indagini è respinta quando non è ragionevolmente prevedibile la individuazione di nuove fonti di prova che, da sole o unitamente a quelle già acquisite, possono determinare l'esercizio dell'azione penale.

2. Quando è autorizzata la riapertura delle indagini, il pubblico ministero procede a nuova iscrizione a norma dell'articolo 335.

2-*bis*. Gli atti di indagine compiuti in assenza di un provvedimento di riapertura del giudice sono inutilizzabili.».

Note all'art. 9:

— Si riporta il testo degli articoli 2-*sexies*, comma 1, e 2-*undecies* del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE):

«Art. 2-*sexies (Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)*. — 1. I trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera *g)*, del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o di regolamento o da atti amministrativi generali che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

1-*bis*.-3. (*Omissis*).».

«Art. 2-*undecies (Limitazioni ai diritti dell'interessato)*. — 1. I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento non possono essere esercitati con richiesta al titolare del trattamento ovvero con reclamo ai sensi dell'articolo 77 del Regolamento qualora dall'esercizio di tali diritti possa derivare un pregiudizio effettivo e concreto:

a) agli interessi tutelati in base alle disposizioni in materia di riciclaggio;

b) agli interessi tutelati in base alle disposizioni in materia di sostegno alle vittime di richieste estorsive;

c) all'attività di Commissioni parlamentari d'inchiesta istituite ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione;

d) alle attività svolte da un soggetto pubblico, diverso dagli enti pubblici economici, in base ad espressa disposizione di legge, per esclusive finalità inerenti alla politica monetaria e valutaria, al sistema dei pagamenti, al controllo degli intermediari e dei mercati creditizi e finanziari, nonché alla tutela della loro stabilità;

e) allo svolgimento delle investigazioni difensive o all'esercizio di un diritto in sede giudiziaria;

f) alla riservatezza dell'identità del dipendente che segnala ai sensi della legge 30 novembre 2017, n. 179, l'illecito di cui sia venuto a conoscenza in ragione del proprio ufficio;

f-*bis*) agli interessi tutelati in materia tributaria e allo svolgimento delle attività di prevenzione e contrasto all'evasione fiscale.

2. Nei casi di cui al comma 1, lettera *c)*, si applica quanto previsto dai regolamenti parlamentari ovvero dalla legge o dalle norme istitutive della Commissione d'inchiesta.

3. Nei casi di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *d) e)*, *f)* e f-*bis*) i diritti di cui al medesimo comma sono esercitati conformemente alle disposizioni di legge o di regolamento che regolano il settore, che devono almeno recare misure dirette a disciplinare gli ambiti di cui all'articolo 23, paragrafo 2, del Regolamento. L'esercizio dei medesimi diritti può, in ogni caso, essere ritardato, limitato o escluso con comunicazione motivata e resa senza ritardo all'interessato, a meno che la comunicazione possa compromettere la finalità della limitazione, per il tempo e nei limiti in cui ciò costituisca una misura necessaria e proporzionata, tenuto conto dei diritti fondamentali e dei legittimi interessi dell'interessato, al fine di salvaguardare gli interessi di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *d)*, *e)*, *f)* e f-*bis*). In tali casi, i diritti dell'interessato possono essere esercitati anche tramite il Garante con le modalità di cui all'articolo 160. In tale ipotesi, il Garante informa l'interessato di aver eseguito tutte le verifiche necessarie o di aver svolto un riesame, nonché del diritto dell'interessato di proporre ricorso giurisdizionale. Il titolare del trattamento informa l'interessato delle facoltà di cui al presente comma.».

— Per l'articolo 61, comma 1, del citato decreto legislativo 10/10/2022, n. 150, vedi note all'articolo 4 del presente decreto.

23G00108

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 luglio 2023.

Requisiti e parametri per l'iscrizione nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 7, comma 4;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, e, in particolare, l'art. 10;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, e successive modificazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 15 maggio 1954, n. 237, recante autorizzazione della spesa relativa ai servizi di diramazione di comunicati e notizie degli organi centrali e periferici del Governo, di trasmissione ai medesimi di notiziari nazionali ed esteri e di trasmissione di notiziari da e per l'estero negli esercizi 1951-52 e successivi da parte della Agenzia nazionale stampa associata (A.N.S.A.);

Vista la legge 5 agosto 1981, n. 416, recante disciplina delle imprese editrici e provvidenze per l'editoria, e, in particolare, l'art. 27 sui contributi alle Agenzie di stampa;

Vista la legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, e, in particolare, l'art. 55, comma 24, che ha introdotto la norma di interpretazione autentica dell'art. 2 della legge 15 maggio 1954, n. 237, disponendo che, «al fine di un più razionale utilizzo delle risorse e per garantire alle amministrazioni dello Stato una completa informazione attraverso la più ampia pluralità delle fonti, la Presidenza del Consiglio dei ministri, le regioni, le province, le città metropolitane e i comuni sono autorizzati, nell'ambito delle risorse già destinate a questo scopo nel bilancio degli enti interessati, ad acquistare dalle Agenzie di stampa, mediante appositi contratti, notiziari ordinari e speciali, servizi giornalistici e informativi, ordinari e speciali, e loro raccolte anche su supporto informatico, nonché il servizio di diramazione di notizie e di comunicati degli organi centrali e periferici delle amministrazioni dello Stato»;

Visto l'art. 11, comma 2-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, e, in particolare, l'art. 194, che ha disposto la proroga degli affidamenti dei servizi di informazione primaria;

Visto l'art. 14 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, recante disposizioni urgenti in materia di termini legislativi, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, e, in particolare, l'art. 14, che ha introdotto disposizioni urgenti in materia di editoria;

Visto l'art. 17 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14;

Visto, in particolare, il comma 1 dell'art. 17, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, che ha sostituito all'art. 11, comma 2-*ter*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, le parole: «31 dicembre 2022» con le parole: «31 dicembre 2023»;

Visti gli articoli 76 e 229 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

Considerato che l'art. 17 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, innovando parzialmente la normativa in materia, opera, ai commi 2, 4 e 5, una distinzione per tipologia di servizi e di Agenzie in notiziari generali e speciali, nazionali, internazionali e regionali, anche di carattere video-fotografico offerti dalle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale, incluse in un elenco istituito presso il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri (commi 2 e 4), ed in servizi di carattere specialistico, settoriale, anche video-fotografico (comma 5), acquisibili dalle pubbliche amministrazioni mediante le procedure previste dal codice dei contratti anche da Agenzie di stampa prive della rilevanza nazionale;

Considerato che ai sensi del comma 5 dell'art. 17 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14, le pubbliche amministrazioni sono autorizzate ad acquistare anche da Agenzie diverse da quelle comprese nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale, servizi di carattere specialistico, settoriale, anche video-fotografico, secondo le procedure previste dal codice dei contratti pubblici;

Rilevato che nel comma 2 dell'art. 17 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198 si fa riferimento a notiziari [...] speciali, mentre al comma 5 si fa riferimento a servizi di carattere specialistico, sicché nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale possono essere iscritti operatori che offrano «notiziari speciali», rimanendo fermo che le pubbliche amministrazioni possono acquisire servizi specialistici da operatori non presenti nell'elenco perché privi dei requisiti e dei parametri richiesti per la rilevanza nazionale;

Considerato che l'acquisizione, da parte delle pubbliche amministrazioni, di «notiziari generali e speciali, nazionali, internazionali e regionali, anche di carattere video-fotografico» o di servizi di carattere specialistico, settoriale, anche video-fotografico persegue il comune fine di garantire una completa informazione attraverso la

più ampia pluralità delle fonti e in considerazione della particolare natura dei servizi di informazione primaria;

Considerato che lo scopo dell'azione pubblica risulta dunque duplice: *a)* garantire la presenza di più Agenzie in grado di raccogliere le informazioni primarie da diffondere nel pubblico, nel rispetto di adeguati *standard* qualitativi intesi come professionalità, completezza, correttezza, affidabilità, tempestività e continuità delle informazioni; *b)* permettere alle pubbliche amministrazioni un'acquisizione completa e tempestiva di tali informazioni per un più efficiente svolgimento dei rispettivi compiti;

Vista la relazione conclusiva dei lavori del Comitato istituito ai sensi dell'art. 17, comma 4, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, contenente gli elementi conoscitivi necessari nonché l'apposita proposta formulata dal Comitato stesso, trasmessa al Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei ministri delegato per l'editoria e l'informazione, sen. Alberto Barachini, in data 12 maggio 2023;

Ritenuto di accogliere la proposta formulata dal Comitato istituito ai sensi dell'art. 17, comma 4, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198 in data 12 maggio 2023;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, di costituzione del Governo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale al sen. Alberto Barachini è stato conferito l'incarico di Sottosegretario di Stato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri sen. Alberto Barachini è stato delegato ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di informazione e comunicazione del Governo, editoria e prodotti editoriali nonché l'attuazione delle relative politiche;

Considerato che l'interesse pubblico tutelato in via prevalente dalla disposizione di cui all'art. 17 del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198 è rappresentato dalla esigenza di assicurare la diffusione dell'informazione primaria tra la collettività - sia attraverso i media che direttamente - garantendo il pluralismo di tale settore strategico e favorendo l'innalzamento sul piano della qualità e della correttezza delle informazioni;

Considerato l'obiettivo ulteriore di garantire alle amministrazioni l'acquisizione dei servizi forniti dalle Agenzie, anche al fine di agevolare il perseguimento della finalità del sostegno pubblico ad un'informazione primaria affidabile e pluralista che rappresenta la priorità con particolare evidenza in relazione alle Agenzie di rilevanza nazionale, destinate ad essere comprese nel relativo elenco e ad essere contrattualizzate in forma semplificata, sospingendo verso il superamento di meccanismi di predeterminazione del fabbisogno informativo sulla base di parametri meramente quantitativi, a favore di parametri qualitativi;

Considerato che, in relazione all'interesse tutelato in via prevalente dalla disciplina in esame, pare opportuno che, nella definizione di tali parametri qualitativi, la dimensione interna, organizzativa e dimensionale delle Agenzie sia valorizzata in funzione della qualità e dei servizi che le stesse sono chiamate a rendere e, dunque, non soltanto della quantità, ma altresì della qualità, tempestività, correttezza delle informazioni dalle stesse effettivamente rese;

Considerato che servizi qualitativamente elevati presuppongono la predisposizione, da parte delle Agenzie, di assetti organizzativi adeguati, ferme naturalmente le distinzioni che si possono operare in ragione non soltanto della rilevanza nazionale o meno dell'Agenzia, ma altresì della natura generale o specialistica dei servizi effettuati;

Ritenuto che per garantire l'apertura del mercato anche alle medie e piccole Agenzie nonché il pluralismo delle fonti tendendo al contempo all'innalzamento della qualità dell'informazione primaria è opportuno fornire incentivi premianti affinché anche le Agenzie di minore dimensione possano svilupparsi mediante operazioni di fusione o mediante stabili e strutturate associazioni tra loro, per arrivare a possedere i requisiti e i parametri previsti per l'ammissione alla procedura semplificata che fa leva sull'iscrizione nell'elenco dei soggetti dotati di rilevanza nazionale;

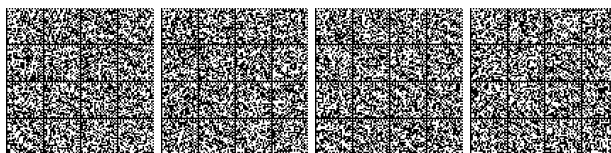
Ritenuto che la distinzione tra tipi di servizi e di Agenzie si riflette sulle procedure di scelta del soggetto fornitore e sulla provvista finanziaria necessaria per la loro acquisizione;

Considerato che per le Agenzie di rilevanza nazionale, incluse nell'elenco formato e tenuto dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria, la contrattualizzazione avviene in esito ad una procedura negoziata senza pubblicazione del bando e il servizio acquisito rientra nella definizione di notiziari generali e speciali, nazionali, internazionali e regionali, anche di carattere video-fotografico;

Considerato che, ai sensi dell'art. 17, comma 3, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198 il Dipartimento per l'informazione e l'editoria opera quale centrale di committenza per le amministrazioni dello Stato, comprese le articolazioni periferiche delle stesse, gli enti pubblici, le autorità amministrative indipendenti e, su richiesta espressa, gli organi costituzionali;

Considerato che anche gli enti locali possono acquisire servizi dalle Agenzie di stampa iscritte nell'elenco avvalendosi di fondi propri e nel rispetto della vigente disciplina dei contratti pubblici;

Considerato che alle Agenzie, comprese quelle incluse nell'elenco degli operatori in possesso dei requisiti della rilevanza nazionale, non è preclusa la stipula di contratti con privati, nella definizione dei criteri di commisurazione del corrispettivo da riconoscere alle Agenzie di rilevanza nazionale è utile prevedere un meccanismo che premia l'avere introiti dal settore privato secondo un meccanismo di cofinanziamento, noto come *matching funds principle* prevedendo che una quota premiale si aggiunga a quella per il requisito di base modulata sulla capacità delle Agenzie di finanziarsi offrendo servizi sul mercato;

Considerato che accanto ai requisiti minimi necessari per l'inclusione nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale, per garantire la qualità dell'informazione primaria è opportuno prevedere parametri incentivanti, ai quali attribuire un punteggio utile per l'accesso ad una quota di risorse incentivanti;

Considerato che il presente decreto non individua solamente i «requisiti e parametri qualitativi e dimensionali» per la definizione delle «Agenzie di stampa di rilevanza nazionale», ma precisa «tra l'altro i criteri e i parametri per la definizione del fabbisogno e del corrispettivo dei servizi acquisiti con l'utilizzo della procedura negoziata», con la conseguenza che il decreto indica anche come commisurare il corrispettivo destinato alle Agenzie di rilevanza nazionale e i criteri per ripartire questa provvista tra dette Agenzie;

Considerato che, per conferire al meccanismo attuativo una migliore aderenza all'interesse pubblico tutelato dalla misura di sostegno alla informazione primaria, è ragionevole un superamento dell'approccio per il quale la licenza è considerata l'unità sulla base della quale determinare il corrispettivo annuale per la singola Agenzia;

Considerato che il numero minimo di giornalisti, con contratto di lavoro a tempo indeterminato, di cui deve avvalersi un'Agenzia di stampa per l'adeguata copertura dell'intero territorio nazionale, tenendo conto di una media di due giornalisti per regione, è pari a cinquanta giornalisti e che ogni Agenzia di rilevanza nazionale in ragione della media dei giornalisti giornalmente in servizio può produrre un numero di lanci, con un frazionamento non superiore a due, pari almeno a dieci lanci al giorno; che l'informazione professionale di qualità deve essere retribuita adeguatamente, in applicazione del contratto collettivo nazionale di lavoro, anche per contrastare i fenomeni, purtroppo diffusi, di sfruttamento del lavoro; che un'Agenzia di stampa, per fornire un prodotto rispondente agli *standard* qualitativi richiesti, dovrebbe assicurare una solidità economica e le entrate della stessa non dovrebbero provenire esclusivamente dal contributo pubblico; che le Agenzie di stampa devono contribuire al contrasto alla disinformazione che, anche grazie alle potenzialità offerte dalla rete e dall'ecosistema digitale, in questi anni ha costituito una delle principali minacce ai processi democratici, e che le stesse Agenzie di stampa dovrebbero altresì essere in prima linea nella difesa del diritto d'autore, in quanto il suo mancato rispetto crea ingenti danni alla filiera dell'editoria; che è necessario che l'organizzazione aziendale delle Agenzie di stampa risponda a elevati *standard* di legalità, certificati dalla competente autorità indipendente;

Considerato che appare necessario sostenere l'occupazione giovanile e assicurare il «*turn over*», favorendo l'ingresso di giovani professionisti qualificati; che appare altresì necessario adottare misure che favoriscano il contenimento degli effetti di eventuali crisi aziendali, tenuto conto delle difficoltà del settore editoriale, e che, quindi, riducano il ricorso agli ammortizzatori sociali; che appare opportuno sostenere l'innovazione tecnologica e la transizione digitale del settore affinché le Agenzie di stampa rispondano adeguatamente alla trasformazione del mercato e delle abitudini di fruizione; che le Agenzie di stampa dovrebbero potenziare la propria dimensione europea e internazionale, tenuto conto della rilevanza che rivestono oggi per i cittadini italiani i temi e le politiche europei e internazionali; che è importante che il lavoro giornalistico utilizzi e contribuisca alla divulgazione presso il pubblico delle fonti di informazioni specializzate ufficiali, quali quelle prodotte dalla Ragioneria generale dello Stato, dall'Istituto nazionale di statistica (Istat), dall'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (Ocse), dall'Organizzazione delle nazioni unite per l'educazione, la scienza e la cultura (Unesco), nonché dagli altri organi ed enti pubblici che istituzionalmente producono ed elaborano informazioni;

Ritenuto che, in via di prima applicazione, il fabbisogno di risorse destinate alle Agenzie di interesse nazionale vada individuato in misura pari al 65 per cento della media dei corrispettivi degli ultimi cinque anni percepiti dalle Agenzie di stampa vincitrici della procedura di gara del 2017, e che tali risorse debbano essere ripartite sulla base del numero medio dei giornalisti assunti, negli ultimi cinque anni, con contratto a tempo pieno e indeterminato;

Considerato che, per la durata della fase transitoria, pari al primo triennio a partire dal 1° gennaio 2024, la quota destinata al possesso dei parametri incentivanti è alimentata da eventuali risparmi prodotti, tra l'altro, dal mancato versamento di contributi ad Agenzie che hanno perso i requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti di rilevanza nazionale;

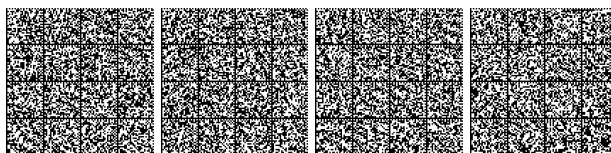
Considerato che, al fine di dare stabilità al settore, i contratti sono tacitamente prorogati, previa verifica della permanenza dei requisiti di ammissione nell'elenco, per non più di due anni, salva la rimodulazione del contributo sulla base del numero dei giornalisti assunti e del possesso di parametri premianti, con conseguente parziale novazione oggettiva del contratto;

Considerato che l'elenco delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale è aggiornato con una cadenza almeno annuale e che nella fase transitoria di durata triennale tale aggiornamento avviene nel secondo e nel terzo anno;

Considerato che le Agenzie di stampa di rilevanza nazionale devono comunicare tempestivamente le modifiche ai requisiti di ammissione e ai parametri incentivanti da esse posseduti. La perdita dei requisiti minimi per l'iscrizione determina la cancellazione dall'elenco e la risoluzione del contratto stipulato dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria con l'Agenzia esclusa;

Considerando che il Dipartimento per l'informazione e l'editoria avvia le procedure negoziate con le nuove Agenzie iscritte nell'elenco solo laddove sussistano le disponibilità finanziarie per un incremento delle risorse disponibili o per i risparmi ottenuti da eventuali cancellazioni dall'elenco e solamente se vi sia l'esigenza di acquisire ulteriori notiziari da parte delle pubbliche amministrazioni;

Ritenuto che il Dipartimento per l'informazione e l'editoria, dall'entrata a regime della disciplina, verifica ogni tre anni la necessità di aggiornare i requisiti di ammissione e i parametri incentivanti e conseguentemente di aggiornare l'elenco stesso;

Acquisito un primo parere interlocutorio della Sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato n. 908 del 19 giugno 2023, al quale si è dato riscontro con

la nota n. prot. DIE-004197-P del 20 giugno 2023, a firma del Capo Dipartimento per l'informazione e l'editoria;

Recepite tutte le osservazioni contenute nel secondo e definitivo parere reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato nell'adunanza del 4 luglio 2023, n. 01003/2023 e trasmesso in data 6 luglio 2023, ad eccezione delle indicazioni di riformulare o sopprimere il comma 3 dell'art. 1 e di sopprimere il comma 1 dell'art. 5. Con riferimento all'art. 1, comma 3, il parere chiede all'amministrazione di valutare l'opportunità di operare la modifica suggerita. Al riguardo l'amministrazione valuta che il comma vada mantenuto perché assolve ad una finalità descrittiva della misura in generale e, quindi, serve a rafforzare dal punto di vista politico comunicativo il provvedimento. Rispetto all'art. 5, comma 1, si ritiene che il suo contenuto precettivo sia differente rispetto a quello di cui all'art. 2, comma 2, del quale pertanto non risulta essere meramente ripetitivo;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e finalità dell'elenco delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale

1. Presso il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un elenco delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale che mettono a disposizione delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e, su richiesta espressa, degli organi costituzionali, notiziari generali e speciali, nazionali, internazionali e regionali, anche di carattere video-fotografico.

2. L'acquisizione, da parte delle pubbliche amministrazioni, dei notiziari di cui al comma 1 realizzati da Agenzie di rilevanza nazionale persegue la finalità di garantire una completa informazione attraverso la più ampia pluralità delle fonti in considerazione della particolare natura dei servizi di informazione primaria.

3. I requisiti e i parametri che condizionano l'iscrizione all'elenco di cui al comma 1 permettono di individuare gli elementi qualitativi e dimensionali delle Agenzie di stampa che, per le loro caratteristiche, sono idonee a concorrere, secondo criteri pluralistici, alla formazione della opinione pubblica nazionale. Il ruolo delle Agenzie presenti nel suddetto elenco è di conseguenza il rafforzamento delle possibilità dei cittadini di essere destinatari di informazioni primarie di elevata qualità, in ambiti diversi, continue e plurali.

Art. 2.

Iscrizione nell'elenco delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale

1. La rilevanza nazionale, che consente l'iscrizione delle Agenzie di stampa nell'elenco di cui all'art. 1, è desumibile dai seguenti requisiti dimensionali, organizzativi e di capacità operativa:

a) la disponibilità di un numero di giornalisti, assunti a tempo pieno ed indeterminato, pari a non meno di cinquanta;

b) la corresponsione ai giornalisti di una retribuzione non inferiore alla soglia minima stabilita dal contratto collettivo nazionale del comparto giornalistico;

c) la capacità di garantire giornalmente un numero minimo di lanci pari a quattrocento con un loro frazionamento non superiore a due lanci;

d) la comprovata idoneità a dislocare in modo continuativo i propri giornalisti sul territorio nazionale in modo da assicurare un'adeguata capillarità nella raccolta delle informazioni primarie;

e) il possesso di un bilancio, certificato da parte di società di revisione iscritte all'albo CONSOB, che per almeno la metà sia alimentato da risorse acquisite per attività svolte a favore del settore privato e comunque sul mercato;

f) l'istituzione, almeno al momento della presentazione della istanza di iscrizione all'elenco di cui all'art. 1, della figura del Garante della informazione avente la funzione di assicurare la qualità delle informazioni ed impedire la diffusione di *fake news*, avente provata professionalità, esperienza, imparzialità e senza una pregressa appartenenza all'Agenzia presso cui opera;

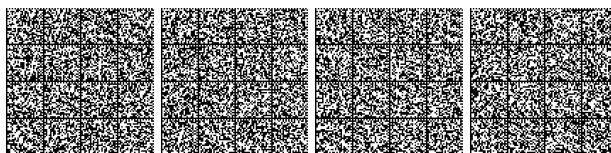
g) il possesso di un *rating* di legalità di cui all'art. 5-*ter* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 24 marzo 2012, n. 29, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 maggio 2012, n. 62.

2. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria pubblica sul proprio sito internet un modello tipo di istanza che le Agenzie di stampa usano per dichiarare il possesso dei requisiti necessari di cui al comma 1 per l'iscrizione nell'elenco nonché dei parametri incentivanti di cui all'art. 3. Nella medesima modalità è indicato il termine di presentazione della istanza di cui al precedente periodo.

3. Il possesso dei requisiti minimi di cui al presente articolo permette l'iscrizione nell'elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale e consente, a seguito del positivo esito della procedura negoziata, la sottoscrizione di contratti con i quali il Dipartimento per l'informazione e l'editoria riconosce alle Agenzie di stampa un corrispettivo minimo per l'acquisizione dei notiziari messi a disposizione delle pubbliche amministrazioni.

Art. 3.

Parametri per incentivare la qualità e l'efficienza delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale

1. Laddove il requisito di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, superi il numero minimo per l'iscrizione nell'elenco, alle Agenzie di stampa è riconosciuto un corrispettivo superiore a quello minimo e l'incremento è proporzionale

al numero maggiore di giornalisti assunti a tempo pieno e indeterminato, sempre nel rispetto del requisito di cui alla lettera *b)* dello stesso comma 1 dell'art. 2.

2. Al fine di incentivare la qualità delle informazioni primarie offerte, è altresì prevista l'attribuzione alle Agenzie incluse nell'elenco di cui all'art. 1, comma 1, di un ulteriore contributo in considerazione del possesso dei parametri premianti di cui al comma 4.

3. Costituiscono parametri premianti, il cui possesso è attestato dalla singola Agenzia di stampa:

a) l'adozione di una politica di reclutamento che privilegi l'assunzione di giornalisti con una età anagrafica non superiore ai trentacinque anni;

b) la comprovata disponibilità all'assunzione di giornalisti che, a seguito di operazioni di ristrutturazione aziendale o accorpamenti tra Agenzie, abbiano perso l'occupazione divenendo esuberi;

c) l'approntamento di programmi di investimento in tecnologie innovative che permettano l'effettivo miglioramento delle *performance*;

d) la comprovata possibilità di intrattenere rapporti di collaborazione con Agenzie estere che non si sostanzino in una mera attività di traduzione e distribuzione di notizie;

e) la capacità e frequenza nell'accedere a fonti di informazioni specializzate, quali, ad esempio, quelle prodotte dalla Ragioneria generale dello Stato, dall'Istituto nazionale di statistica (Istat), dall'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (Ocse), dall'Organizzazione delle nazioni unite per l'educazione, la scienza e la cultura (Unesco), nonché dagli altri organi ed enti pubblici che istituzionalmente producono ed elaborano informazioni.

Art. 4.

Criteri e parametri per la definizione del fabbisogno e del corrispettivo per l'acquisizione dei servizi delle Agenzie di stampa iscritte nell'elenco

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria, sulla base del numero e delle caratteristiche delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale iscritte nell'apposito elenco in applicazione degli articoli 2 e 3, definisce il fabbisogno finanziario annuale necessario alla corresponsione del corrispettivo per le dette Agenzie.

2. La determinazione del corrispettivo riconosciuto alla singola Agenzia iscritta nell'elenco avviene in seguito alla procedura negoziata tra il Dipartimento per l'informazione e l'editoria con le dette Agenzie e prende le mosse dai requisiti e dai parametri incentivanti effettivamente posseduti dall'Agenzia come stabilito all'art. 2 e 3.

3. La quota del fabbisogno annuale per il corrispettivo da riconoscere alle Agenzie iscritte nell'elenco di cui all'art. 1 da destinare alla corresponsione degli incentivi per il possesso dei parametri di cui all'art. 3 è stabilito dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria in una percentuale non inferiore al 10 per cento e non superiore al 20 per cento del totale. La suddetta quota è incrementata con le economie derivanti dalla gestione dell'anno finanziario precedente.

Art. 5.

Modalità di svolgimento della procedura negoziata e rinnovo e novazione dei contratti

1. Le Agenzie di stampa che intendono essere incluse nell'elenco di cui all'art. 1, comma 1, fanno domanda compilando e presentando al Dipartimento per l'informazione e l'editoria il modello tipo di cui all'art. 2, comma 2, entro il termine ivi indicato.

2. Il contratto ha durata di un anno in costanza dei requisiti di cui all'art. 2 ed è tacitamente prorogato per altri due anni al persistere di detti requisiti. La modifica, sia per incremento che per riduzione, del requisito di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, fermo restando il numero minimo di cinquanta, nonché dei parametri di cui all'art. 3 determina la novazione oggettiva del contratto. Detta novazione comporta un aumento del contributo per l'Agenzia in caso di incremento. In caso di riduzione del numero dei giornalisti assunti o di riduzione dei parametri incentivanti posseduti, il nuovo contratto stabilisce il decremento del contributo di spettanza dell'Agenzia.

Art. 6.

Prima applicazione, fase transitoria e aggiornamento dei requisiti e dei parametri

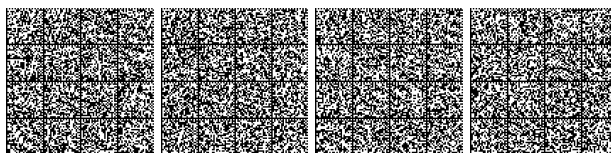
1. Nella fase transitoria, pari a tre anni dal 1° gennaio 2024, le risorse destinate alle Agenzie di rilevanza nazionale sono pari al 65 per cento della media dei corrispettivi degli ultimi cinque anni percepiti dalle Agenzie di stampa risultate vincitrici della procedura di gara del 2017. Tali risorse sono ripartite sulla base del numero medio dei giornalisti assunti negli ultimi cinque anni con contratto a tempo pieno e indeterminato.

2. Nella fase transitoria di cui al comma 1 il riconoscimento di un contributo per il possesso dei parametri premianti è possibile solamente in presenza di risparmi che alimentino la provvista finanziaria necessaria. Successivamente si applica quanto previsto dall'art. 4, comma 3.

3. Al termine della fase transitoria di cui al comma 1, si provvede ad un aggiornamento dei requisiti e parametri stabiliti dal decreto per giungere alla formazione di un nuovo elenco delle Agenzie di rilevanza nazionale che tenga conto dell'andamento delle condizioni economiche e di mercato del settore della informazione primaria.

Art. 7.

Aggiornamento dell'elenco

1. L'elenco delle Agenzie di stampa di rilevanza nazionale è aggiornato almeno con cadenza annuale. Le Agenzie di stampa che, dopo la prima applicazione, entrino in possesso dei requisiti di cui all'art. 2 possono presentare domanda per l'iscrizione all'elenco di cui all'art. 1, nelle

modalità e nei termini precisati dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria all'art. 2, comma 2. Anche nella fase transitoria di cui all'art. 6, comma 1, il Dipartimento procede, nel secondo e nel terzo anno, all'aggiornamento dell'elenco sulla base delle domande di iscrizione pervenute.

2. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria avvia le procedure negoziate con le Agenzie eventualmente iscritte dopo il primo anno della fase transitoria solo laddove sussista la disponibilità finanziaria per un incremento delle risorse disponibili o per i risparmi ottenuti da eventuali cancellazioni dall'elenco e solamente se vi sia l'esigenza di acquisire ulteriori notiziari da parte delle pubbliche amministrazioni.

3. Le Agenzie di stampa di rilevanza nazionale comunicano al Dipartimento per l'informazione e l'editoria le modifiche ai loro requisiti e parametri precisati agli articoli 2 e 3. La perdita dei requisiti minimi per l'iscrizione nell'elenco è tempestivamente comunicata al suddetto Dipartimento che provvede alla cancellazione dell'Agenzia dall'elenco di cui all'art. 1. Tale cancellazione determina la risoluzione del contratto stipulato dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria con l'Agenzia esclusa dall'elenco.

Art. 8.

Utilizzo dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1, da parte degli enti locali

1. Gli enti locali stipulano contratti con le Agenzie iscritte nell'elenco di cui all'art. 1, avvalendosi dei propri fondi, nel rispetto di quanto disposto dal decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.

Art. 9.

Pubblicità

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria assicura la pubblicità sul proprio sito web delle procedure regolate dal presente decreto e degli atti che le concludono nonché delle informazioni raccolte e ai criteri di fissazione dei fabbisogni.

Art. 10.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente provvedimento è trasmesso agli organi di controllo in base alla normativa vigente.

Roma, 11 luglio 2023

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato con delega all'informazione e all'editoria
BARACHINI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2063

23A04287

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 giugno 2023.

Tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti con i dispositivi medici.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 117, secondo comma, lettera *r)*, della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le di-

rettive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto, in particolare, l'articolo 10, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 che demanda ad apposito decreto del Ministro della salute di individuare i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e, in particolare l'art. 5, paragrafo 1, lettera *e)*;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)» e, in particolare, l'art. 2-*septies*;

Visto l'articolo 21 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 in tema di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate da tale decreto legislativo;

Visto l'articolo 1, comma 586, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in base al quale «con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le modalità per l'attivazione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto sono determinati, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza»;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato per la salute 31 marzo 2022, recante «Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 aprile 2022, n. 90;

Visto l'Accordo-quadro tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158/CSR), relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale («NSIS») che, all'articolo 6, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Ritenuto opportuno acquisire il parere del Garante per la protezione dei dati personali - come suggerito dallo stesso nel parere reso il 26 maggio 2022 (registro dei provvedimenti n. 189) sullo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici - sui tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 27 aprile 2023;

Considerato che, per le finalità di vigilanza dell'Autorità competente sui dispositivi medici designata ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo n. 137 del 2022 citato, è necessario poter contattare gli operatori sanitari che segnalano gli incidenti e avere, quindi, la disponibilità dei relativi dati personali per il tempo strettamente necessario alla valutazione dell'incidente;

Ritenuto, per quanto sopra premesso, di dover individuare i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua i tempi di conservazione dei dati personali dei pazienti, eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico, e degli operatori sanitari che trasmettono tali segnalazioni.

2. Ai fini del presente decreto per «incidenti» si intendono quelli di cui all'articolo 2, paragrafo 1, numeri 64) e 65) del regolamento (UE) 2017/745.

Art. 2.

Tempi di conservazione dei dati personali

1. I dati personali dei pazienti eventualmente trasmessi al Ministero della salute, ai sensi dell'art. 10, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, sono conservati per il tempo strettamente necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, non oltre due anni dalla relativa segnalazione.

2. I dati personali riferiti agli operatori sanitari ai sensi dell'art. 10, comma 9, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 sono conservati per il tempo necessario per la valutazione dell'incidente e, comunque, non oltre cinque anni dalla relativa segnalazione.

3. Il Ministero della salute provvede, attraverso i propri sistemi informativi, alla cancellazione, decorsi i termini previsti, dei dati personali di cui ai commi 1 e 2.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della pubblicazione.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2047

23A04254

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Quadrifoglio società cooperativa edilizia», in Isernia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Preso atto della rinuncia del dott. Giulio Berchicci, comunicata con pec del 6 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Quadrifoglio società cooperativa edilizia», con sede in corso Marcelli, 257 - 86170 Isernia (IS) (c.f. 00852930940), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ernesto D'Elisa, nato a Roccavivara (CB) il 21 luglio 1969, codice fiscale DLSRST69L21H454I, e domiciliato in via Crispi, 8 - 86100 Campobasso (CB).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della Direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato

nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04191

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Oceam System Service società cooperativa a r.l., in breve O.S.S. società cooperativa a r.l. oppure O.S.S. soc. coop. a r.l.», in Grezzana e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12 comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Preso atto della rinuncia della dott.ssa Francesca Araldi, comunicata con pec del 7 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Oceam System Service società cooperativa a r.l., in breve O.S.S. società cooperativa a r.l. oppure O.S.S. soc. coop. a r.l.», con sede in via Cologne n. 212 - 37023 Grezzana (VR) (c.f. 04327160232), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuseppe LEONE, nato a Roma (RM) il 26 luglio 1978, codice fiscale LNEGPP78L26H501M, e domiciliato in p.zza 80Â° Fanteria, 6 - 46100 Mantova (MN).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04192

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Macrino - soc. cooperativa a r.l. siglabile Macrino soc. coop.», in Alba e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza, e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Macrino - Soc. cooperativa a r.l. siglabile Macrino Soc. coop.», con sede in piazza San Paolo, 4 - 12051 Alba (CN) (c.f. 02137860041), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Guglielmo Pomatto, nato a Torino (TO) il 17 maggio 1962, codice fiscale PMTGLL62E17L219C, e domiciliato in via Goffredo Casalis, 51 - 10138 Torino (TO).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04193

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Omne Opus società cooperativa», in Durazzano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza espletata dal revisore incaricato dal Ministero delle imprese e del made in Italy;

Considerato che dalla relazione di mancato accertamento, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, emerge che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, per l'effetto, ricorrono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3, del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che, in assenza di domicilio digitale attivo, è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 8, comma 3, della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento mediante pubblicazione, datata 25 gennaio 2023, presso il portale istituzionale *on-line* del Ministero delle imprese e del made in Italy, all'indirizzo https://www.mise.gov.it/index.php/it/impresa/cooperative/vigilanza, e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Omne Opus società cooperativa», con sede in via Sant'Alfonso, 5 - 82015 Durazzano (BN), codice fiscale 01697010625, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Maria Giovanna De Guglielmo, nata ad Avellino (AV) il 2 luglio 1985, codice fiscale DGGMGV85L42A509R, e domiciliata in Avellino (AV), via Modestino del Gaizo, 51- via C.V. Cicarelli- 83100.

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04194

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «C.T.L. società cooperativa», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

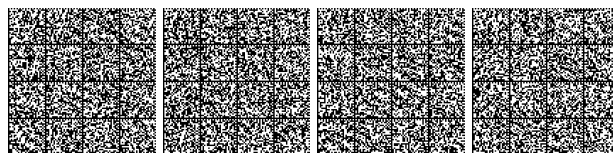
IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione

dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che le suddette risultanze ispettive hanno evidenziato la sussistenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche proprie delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 251774 del 17 agosto 2022 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 maggio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore ex art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal predetto comma 3, art. 12 decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.T.L. società cooperativa», con sede in via Vittorio Veneto, 146 - 00187 Roma (RM) - C.F. 12769931002, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luca Beccarini, nato a Roma (RM) il 27 ottobre 1977, C.F. BCCLCU77R27H501K, e domiciliato in Roma - 00193 via Tacito, 23. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04202

DECRETO 18 luglio 2023.

Scioglimento della «Cooperativa Delfinia», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del Made in Italy;

Viste le risultanze acquisite, e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del Made in Italy;

Considerato che da dette risultanze ispettive emerge la presenza dei presupposti per l'adozione, ai sensi del comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, del provvedimento di cancellazione dall'albo nazionale in quanto l'ente non risulta perseguire le finalità mutualistiche tipiche delle società cooperative;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0091993 del 31 marzo 2023 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 17 maggio 2023, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile come richiamato dal citato comma 3, art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Delfinia» con sede in via Solferino, 40 - 20121 Milano (MI) (codice fiscale 05873230964), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Ezio Busato, nato a Treviso (TV) il 13 aprile 1948, codice fiscale BSTZEI48D13L407N, e domiciliato in via Visconti di Modrone n. 38 - 20122 Milano (MI).

La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 18 luglio 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04203

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Alter», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 501/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la

pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vistala determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

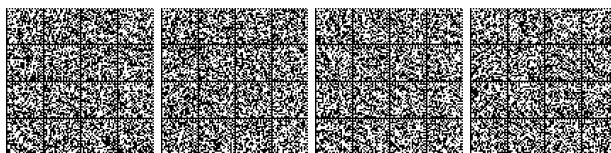
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1000 del 27 gennaio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 35 del 12 febbraio 2009, Supplemento ordinario n. 23, con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina Alter» (venlafaxina);

Vista la domanda presentata in data 15 maggio 2023 con la quale la società Laboratori Alter S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Venlafaxina Alter» (venlafaxina) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 038465011 e 038465035;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA ALTER (venlafaxina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«75 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038465011 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,81;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,89;

«150 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVC/PE/PVDC/AL

A.I.C. n. 038465035 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 11,66;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,86.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina Alter» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina Alter» (venlafaxina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04195

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Veklury», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 510/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del

direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di Dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 92/2020 dell'8 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 250 del 9 ottobre 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Veklury»»;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2021 con la quale la società Gilead sciences Ireland UC ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Veklury» (remdesivir);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7-10 settembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 14-16 febbraio 2023;

Vista la delibera n. 21 del 21 giugno 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Decreta:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VEKLURY (remdesivir) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Veklury» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) in:

pazienti adulti e pediatrici (di almeno 4 settimane di età che pesano almeno 3 kg) con polmonite che richiedono ossigenoterapia supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altro tipo di ventilazione non invasiva all'inizio del trattamento);

pazienti adulti e pediatrici (che pesano almeno 40 *kg)* che non richiedono ossigenoterapia supplementare e presentano un aumento del rischio di progressione verso la forma severa di COVID-19.

Confezione:

«100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048854020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 460,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 759,18.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Sono istituiti i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Veklury», a base di remdesivir per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Veklury®» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID- 19) negli adulti, negli adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni e peso pari ad almeno 40 kg) e pediatrici (di età pari o superiore a 4 settimane e peso pari ad almeno 3 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare;

«Veklury®» è indicato nel trattamento precoce della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), in pazienti adulti e pediatrici con peso pari ad almeno 40 kg, non ospedalizzati per COVID-19 e non in ossigeno-terapia per COVID-19 con insorgenza di sintomi da non oltre sette giorni e in presenza di condizioni cliniche predisponenti che rappresentino dei fattori di rischio per lo sviluppo di COVID-19 grave.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veklury» (remdesivir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in centri ospedalieri identificati dalle regioni (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04196

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kerendia», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 513/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del

decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 58/2022 del 3 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110/2022 del 12 maggio 2022, con la quale la società Bayer AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kerendia», relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 049927015/E, 049927027/E, 049927039/E, 049927041/E, 049927054/E, 049927066/E, 049927078/E, 049927080/E, 049927092/E e 049927104/E;

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2022, con la quale la società Bayer AG ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A del medicinale «Kerendia»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 17-21 aprile 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KERENDIA (finerenone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu)» 14 compresse - A.I.C. n. 049927015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu» 28 compresse - A.I.C. n. 049927027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu)» 98 compresse - A.I.C. n. 049927039/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu)» 100 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049927041/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg - compressa rivestita con film - uso orale flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 049927054/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu)» 14 compresse - A.I.C. n. 049927066/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

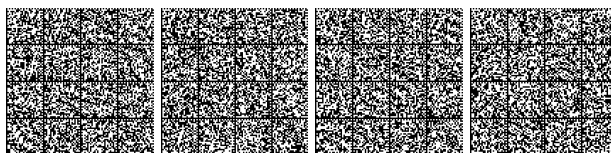
«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu)» 28 compresse - A.I.C. n. 049927078/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu)» 98 compresse - A.I.C. n. 049927080/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PVDC/alu)» 100 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 049927092/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg - compressa rivestita con film - uso orale flacone (HDPE)» 100 compresse - A.I.C. n. 049927104/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kerendia» (finerenone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti geriatra, internista, endocrinologo, nefrologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04197

DETERMINA 17 luglio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 514/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Francesco Trotta la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gaz-*

zetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 195 del 5 marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 72 del 24 marzo 2021, con la quale la società Gekofar S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elocon» (mometasone) relativamente alla confezione avente il codice A.I.C. n. 049094016;

Vista la domanda presentata in data 2 febbraio 2023 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Elocon» (mometasone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 marzo 2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELOCON (mometasone) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezione: «0,1% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 049094016 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elocon» (mometasone) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 luglio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A04198

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 29 maggio 2023, n. 57 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 29 maggio 2023)**, coordinato con la legge di conversione 26 luglio 2023, n. 95** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti per il settore energetico.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

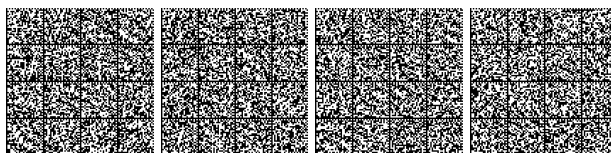
Art. 1.

Art. 2.

Art. 3.

Integrazioni della disciplina in materia di realizzazione di nuova capacità di rigassificazione

1. Entro il termine di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i soggetti interessati possono proporre nuove istanze ai sensi dell'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, come modificato dal comma 3 *del presente articolo*, ai Commissari straordinari di Governo già nominati ai sensi del comma 1 del medesimo articolo *5 del decreto-legge n. 50 del 2022*.

2. A *decorrere* dalla data di entrata in vi gore del presente decreto, l'autorizzazione per la costruzione ovvero per l'esercizio, an che a seguito di ricollocazione, delle opere e delle infrastrutture di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge n. 50 del 2022 è rilasciata dal Commissario straordinario di Governo competente a seguito di un procedimento unico, comprensivo delle valutazioni ambientali di cui al titolo III della parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, della durata massima di duecento giorni dalla data di ricezione dell'istanza, svolto ai sensi dell'articolo 5 del medesimo decreto-legge n. 50 del 2022.

3. All'articolo 5 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, secondo periodo, dopo le parole: «Per la realizzazione» sono inserite le seguenti: «ovvero per l'esercizio, anche a seguito di ricollocazione,»;

b) al comma 5, le parole: «interessati alla realizzazione» sono sostituite dalle seguenti: «interessati, anche a seguito di ricollocazione, alla realizzazione ovvero all'esercizio» e le parole: «ed entrata» sono sostituite dalle seguenti: «ovvero dell'entrata»;

b-bis*) dopo il comma 11 è inserito il seguente:*

«11-bis. *Il Commissario di cui al comma 1 provvede tempestivamente, attraverso la propria struttura, agli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33»;*

c) al comma 14-*bis*, dopo le parole: «si applicano alle istanze presentate ai sensi del comma 5» sono inserite le seguenti: «, ivi comprese quelle aventi a oggetto la realizzazione ovvero l'esercizio, *a seguito di ricollocazione,* delle opere e delle infrastrutture di cui al comma 1, sebbene rivolte a un commissario diverso da quello che ha rilasciato l'autorizzazione originaria,»;

d) dopo il comma 14-*bis* è inserito il seguente:

«14-*ter*. Al fine di garantire la sicurezza degli approvvigionamenti a livello nazionale, le infrastrutture realizzate per consentire il collegamento delle unità galleggianti di cui al comma 1 alla rete nazionale sono mantenute in loco, a cura e spese del proponente, anche a seguito di eventuali ricollocazioni delle unità galleggianti medesime.»

4. All'allegato I-*bis* alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dopo il punto 3.2.1 è inserito il seguente:

«3.2.1-*bis*. Opere e infrastrutture finalizzate all'incremento della capacità di rigassificazione nazionale mediante unità galleggianti di stoccaggio e rigassificazione;».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 5, del decreto legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, come modificato dalla presente legge:

«Art. 5. (*Disposizioni per la realizzazione di nuova capacità di rigassificazione*). — 1. In considerazione della necessità di diversificare le fonti di approvvigionamento di gas ai fini della sicurezza energetica nazionale, fermi restando i programmi di decarbonizzazione del sistema energetico nazionale, le opere finalizzate all'incremento della capacità di rigassificazione nazionale mediante unità galleggianti di stoccaggio e rigassificazione da allacciare alla rete di trasporto esistente alla data di emanazione del presente decreto, incluse le connesse infrastrutture, costituiscono interventi strategici di pubblica utilità, indifferibili e urgenti. Per la realizzazione *ovvero per l'esercizio, anche a seguito di ricollocazione*, delle opere e delle infrastrutture connesse di cui al primo periodo, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono nominati uno o più Commissari straordinari di Governo. Per lo svolgimento delle attività di cui al presente articolo, il Commissario si avvale delle amministrazioni centrali e territoriali competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, e allo stesso non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti, comunque denominati.

(*omissis*)

5. Entro il termine di trenta giorni dalla nomina del Commissario di cui al comma 1, i soggetti *interessati, anche a seguito di ricollocazione, alla realizzazione ovvero all'esercizio* delle opere e delle connesse infrastrutture di cui al comma 1 presentano la relativa istanza di autorizzazione al medesimo Commissario, corredata, ove necessario, della soluzione tecnica per il collegamento dell'impianto alla rete nazionale di trasporto del gas naturale, del cronoprogramma della realizzazione *ovvero dell'entrata* in esercizio dell'impianto nonché della descrizione delle condizioni di approvvigionamento del gas.

(*omissis*)

11-bis. *Il Commissario di cui al comma 1 provvede tempestivamente, attraverso la propria struttura, agli obblighi di pubblicazione previsti dal decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.*

(*omissis*)

14-*bis*. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano alle istanze presentate ai sensi del comma 5, *ivi comprese quelle aventi a oggetto la realizzazione ovvero l'esercizio, a seguito di ricollocazione, delle opere e delle infrastrutture di cui al comma 1, sebbene rivolte a un commissario diverso da quello che ha rilasciato l'autorizzazione originaria*, anche qualora, in sede di autorizzazione di cui al comma 2, siano imposte prescrizioni ovvero sopravvengano fattori che impongano modifiche sostanziali o localizzazioni alternative.

14-ter. *Al fine di garantire la sicurezza degli approvvigionamenti a livello nazionale, le infrastrutture realizzate per consentire il collegamento delle unità galleggianti di cui al comma 1 alla rete nazionale sono mantenute in loco, a cura e spese del proponente, anche a seguito di eventuali ricollocazioni delle unità galleggianti medesime.*

(*omissis*)

— Si riporta il testo dell'Allegato I-*bis* - Opere, impianti e infrastrutture necessarie al raggiungimento degli obiettivi fissati dal Piano Nazionale Integrato Energia e Clima (PNIEC), predisposto in attuazione del Regolamento (UE) 2018/1999, alla Parte Seconda, del decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152, come modificato dalla presente legge

(*omissis*)

3.2.1-bis. *Opere e infrastrutture finalizzate all'incremento della capacità di rigassificazione nazionale mediante unità galleggianti di stoccaggio e rigassificazione;*

(*omissis*)

Art. 3 - *bis*

Misure urgenti per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico e del gas naturale

1. Per il terzo trimestre dell'anno 2023, le agevolazioni relative alle tariffe per la fornitura di energia elettrica riconosciute ai clienti domestici economicamente svantaggiati e ai clienti domestici in gravi condizioni di salute di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale *n. 41 del 18 febbraio 2008, e la compensazione della spesa per la fornitura di gas naturale di cui all'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sulla base dell'indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) di cui all'articolo 1, comma 17, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono rideterminate dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), tenendo conto di quanto stabilito dalla medesima Autorità in attuazione dell'articolo 1, comma 18, della medesima legge 29 dicembre 2022, n. 197, nel limite di 110 milioni di euro per l'anno 2023, compresi gli effetti derivanti dall'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2023, n. 56. Agli oneri derivanti dal presente comma, pari a 110 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 3.*

2. Al fine di contenere, per il terzo trimestre 2023, gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore del gas naturale, l'ARERA provvede a mantenere azzerate, per il medesimo trimestre, le aliquote delle componenti tariffarie relative agli oneri generali di sistema per il settore del

gas. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in 175 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 3.

3. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2 del presente articolo, determinati in 285 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse disponibili nel bilancio della Cassa per i servizi energetici e ambientali per l'anno 2023 derivanti da stanziamenti per il rafforzamento dei bonus sociali elettrico e gas.

4. In deroga a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le somministrazioni di gas metano destinato alla combustione per usi civili e per usi industriali previste all'articolo 26, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, contabilizzate nelle fatture emesse per i consumi stimati o effettivi dei mesi di luglio, agosto e settembre 2023, sono assoggettate all'aliquota dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) del 5 per cento. Qualora le somministrazioni di cui al primo periodo siano contabilizzate sulla base di consumi stimati, l'aliquota IVA del 5 per cento si applica anche alla differenza tra gli importi stimati e gli importi ricalcolati sulla base dei consumi effettivi riferibili, anche percentualmente, ai mesi di luglio, agosto e settembre 2023. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in 473,87 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 6.

5. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche alle forniture di servizi di teleriscaldamento nonché alle somministrazioni di energia termica prodotta con gas metano in esecuzione di un contratto di servizio energia di cui all'articolo 16, comma 4, del decreto legislativo 30 maggio 2008, n. 115. Agli oneri derivanti dal presente comma, valutati in 15,44 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede ai sensi del comma 6.

6. Agli oneri derivanti dai commi 4 e 5, valutati in 489,31 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato da parte della Cassa per i servizi energetici e ambientali entro il 31 luglio 2023, a valere sul conto di gestione relativo al bonus sociale gas.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 3, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 (Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale):

«Art. 3. (*Blocco e riduzione delle tariffe*). — 1. Al fine di contenere gli oneri finanziari a carico dei cittadini e delle imprese, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto sino al 31 dicembre 2010, è sospesa l'efficacia delle norme statali che obbligano o autorizzano organi dello Stato ad emanare atti aventi ad oggetto l'adeguamento di diritti, contributi o tariffe a carico di persone fisiche o persone giuridiche in relazione al tasso di inflazione ovvero ad altri meccanismi automatici, con esclusione della regolazione tariffaria dei servizi aeroportuali offerti in regime di esclusiva, nonché dei servizi di trasporto ferroviario sottoposti a regime di obbligo di servizio pubblico, nonché delle tariffe postali agevolate, fatta eccezione per i provvedimenti volti al recupero dei soli maggiori oneri effettivamente sostenuti e per le tariffe relative al servizio idrico e ai settori dell'energia elettrica e del gas, e fatti salvi eventuali adeguamenti in diminuzione. Per il settore autostradale e per i settori dell'energia elettrica e del gas si applicano le disposizioni di cui ai commi 2 e seguenti. Per quanto riguarda i diritti, i contributi e le tariffe di pertinenza degli enti territoriali l'applicazione della disposizione di cui al presente comma è rimessa all'autonoma decisione dei competenti organi di Governo.

2. Ferma restando la piena efficacia e validità delle previsioni tariffarie contenute negli atti convenzionali vigenti, limitatamente all'anno 2009 gli incrementi tariffari autostradali sono sospesi fino al 30 aprile 2009 e sono applicati a decorrere dal 1° maggio 2009.

3. Entro il 30 aprile 2009, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da formularsi entro il 28 febbraio 2009, sentite le Commissioni parlamentari competenti, sono approvate misure finalizzate a creare le condizioni per accelerare la realizzazione dei piani di investimento, fermo restando quanto stabilito dalle vigenti convenzioni autostradali.

4. Fino alla data del 30 aprile 2009 è altresì sospesa la riscossione dell'incremento del sovrapprezzo sulle tariffe di pedaggio autostradali decorrente dal 1° gennaio 2009, così come stabilito dall'articolo 1, comma 1021, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

5. All'articolo 8-*duodecies*, comma 2, del decreto-legge 8 aprile 2008, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2008, n. 101, dopo le parole «alla data di entrata in vigore del presente decreto» è aggiunto il seguente periodo:

«Le società concessionarie, ove ne facciano richiesta, possono concordare con il concedente una formula semplificata del sistema di adeguamento annuale delle tariffe di pedaggio basata su di una percentuale fissa, per l'intera durata della convenzione, dell'inflazione reale, anche tenendo conto degli investimenti effettuati, oltre che sulle componenti per la specifica copertura degli investimenti di cui all'articolo 21, del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2004, n. 47, nonché dei nuovi investimenti come individuati dalla direttiva approvata con deliberazione CIPE 15 giugno 2007, n. 39, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 25 agosto 2007, ovvero di quelli eventualmente compensati attraverso il parametro X della direttiva medesima.».

6. All'articolo 2 del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 84, il penultimo e l'ultimo periodo sono soppressi;

b) i commi 87 e 88 sono abrogati;

c).

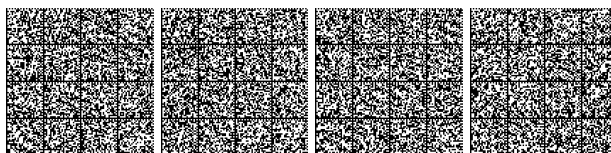
6-*bis*. All'articolo 21 del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2004, n. 47, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 5 è sostituito dal seguente: «Il concessionario provvede a comunicare al concedente, entro il 31 ottobre di ogni anno, le variazioni tariffarie che intende applicare nonché la componente investimenti del parametro X relativo a ciascuno dei nuovi interventi aggiuntivi. Il concedente, nei successivi trenta giorni, previa verifica della correttezza delle variazioni tariffarie, trasmette la comunicazione, nonché una sua proposta, ai Ministri delle infrastrutture e dei trasporti e dell'economia e delle finanze, i quali, di concerto, approvano o rigettano le variazioni proposte con provvedimento motivato nei quindici giorni successivi al ricevimento della comunicazione. Il provvedimento motivato può riguardare esclusivamente le verifiche relative alla correttezza dei valori inseriti nella formula revisionale e dei relativi conteggi, nonché alla sussistenza di gravi inadempienze delle disposizioni previste dalla convenzione e che siano state formalmente contestate dal concessionario entro il 30 giugno precedente.»;

b) i commi 1, 2 e 6 sono abrogati.

7. All'articolo 11, comma 5, della legge 23 dicembre 1992, n. 498, come modificato dall'articolo 2, comma 85, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286 e successive modificazioni, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* mantenere adeguati requisiti di solidità patrimoniale, come individuati nelle convenzioni;».

8. L'Autorità per l'energia elettrica ed il gas effettua un particolare monitoraggio sull'andamento dei prezzi, nel mercato interno, relativi alla fornitura dell'energia elettrica e del gas naturale, avendo riguardo alla diminuzione del prezzo dei prodotti petroliferi; entro il 28 febbraio 2009 adotta le misure e formula ai Ministri competenti le proposte

necessarie per assicurare, in particolare, che le famiglie fruiscano dei vantaggi derivanti dalla predetta diminuzione.

9. La tariffa agevolata per la fornitura di energia elettrica, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2008, è riconosciuta anche ai clienti domestici presso i quali sono presenti persone che versano in gravi condizioni di salute, tali da richiedere l'utilizzo di apparecchiature medico-terapeutiche, alimentate ad energia elettrica, necessarie per il loro mantenimento in vita. A decorrere dal 1° gennaio 2009 le famiglie economicamente svantaggiate aventi diritto all'applicazione delle tariffe agevolate per la fornitura di energia elettrica hanno diritto anche alla compensazione della spesa per la fornitura di gas naturale. La compensazione della spesa tiene conto della necessità di tutelare i clienti che utilizzano impianti condominiali ed è riconosciuta in forma differenziata per zone climatiche, nonché in forma parametrata al numero dei componenti della famiglia, in modo tale da determinare una riduzione della spesa al netto delle imposte dell'utente tipo indicativamente del 15 per cento. Per la fruizione del predetto beneficio i soggetti interessati presentano al comune di residenza un'apposita istanza secondo le modalità stabilite per l'applicazione delle tariffe agevolate per la fornitura di energia elettrica. Alla copertura degli oneri derivanti, nelle regioni a statuto ordinario, dalla compensazione sono destinate le risorse stanziate ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 2 febbraio 2007, n. 26 e dell'articolo 14, comma 1, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, fatta eccezione per 47 milioni di euro per l'anno 2009, che continuano ad essere destinati alle finalità di cui al citato articolo 2, comma 3, del decreto legislativo n. 26 del 2007. Nella eventualità che gli oneri eccedano le risorse di cui al precedente periodo, l'Autorità per l'energia elettrica ed il gas istituisce un'apposita componente tariffaria a carico dei titolari di utenze non domestiche volta ad alimentare un conto gestito dalla Cassa conguaglio settore elettrico e stabilisce le altre misure tecniche necessarie per l'attribuzione del beneficio.

9-*bis*. L'accesso alla tariffa agevolata per la fornitura di energia elettrica e il diritto alla compensazione per la fornitura di gas naturale, di cui al comma 9, sono riconosciuti anche ai nuclei familiari con almeno quattro figli a carico con indicatore della situazione economica equivalente non superiore a 20.000 euro.

10. In considerazione dell'eccezionale crisi economica internazionale e dei suoi effetti anche sul mercato dei prezzi delle materie prime, al fine di garantire minori oneri per le famiglie e le imprese e di ridurre il prezzo dell'energia elettrica, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, conforma la disciplina relativa al mercato elettrico e i connessi tempi di attuazione, ivi compreso il termine finale di cui alla lettera *a)*, ai seguenti principi:

a) il prezzo dell'energia è determinato, al termine del processo di adeguamento disciplinato dalle lettere da *b)* a *e)*, in base ai diversi prezzi di vendita offerti sul mercato, in modo vincolante, da ciascuna azienda e accettati dal Gestore del mercato elettrico, con precedenza per le forniture offerte ai prezzi più bassi fino al completo soddisfacimento della domanda;

b) è istituito, in sede di prima applicazione del presente articolo, un mercato infragiornaliero dell'energia, in sostituzione dell'attuale mercato di aggiustamento, che si svolge tra la chiusura del mercato del giorno precedente e l'apertura del mercato dei servizi di dispacciamento di cui alla lettera *d)* con la partecipazione di tutti gli utenti abilitati. Nel mercato infragiornaliero il prezzo dell'energia sarà determinato in base a un meccanismo di negoziazione continua, nel quale gli utenti abilitati potranno presentare offerte di vendita e di acquisto vincolanti con riferimento a prezzi e quantità;

c) fatti salvi i casi in cui l'obbligo di comunicazione derivi da leggi, regolamenti o altri provvedimenti delle autorità, il Gestore del mercato elettrico mantiene il riserbo sulle informazioni relative alle offerte di vendita e di acquisto per un periodo massimo di sette giorni. Le informazioni sugli impianti abilitati e sulle reti, sulle loro manutenzioni e indisponibilità sono pubblicate con cadenza mensile;

d) è attuata la riforma del mercato dei servizi di dispacciamento, la cui gestione è affidata al concessionario del servizio di trasmissione e dispacciamento, per consentire di selezionare il fabbisogno delle risorse necessarie a garantire la sicurezza del sistema elettrico in base alle diverse prestazioni che ciascuna risorsa rende al sistema, attraverso una valorizzazione trasparente ed economicamente efficiente. I servizi di dispacciamento sono assicurati attraverso l'acquisto delle risorse necessarie dagli operatori abilitati. Nel mercato dei servizi di dispacciamento il prezzo dell'energia sarà determinato in base ai diversi prezzi offerti in modo vincolante da ciascun utente abilitato e accettati dal concessionario dei servizi di dispacciamento, con precedenza per le offerte ai prezzi più bassi fino al completo soddisfacimento del fabbisogno;

e) è attuata l'integrazione, sul piano funzionale, del mercato infragiornaliero di cui alla lettera *b)* con il mercato dei servizi di dispacciamento di cui alla lettera *d)*, favorendo una maggiore flessibilità operativa ed efficienza economica attraverso un meccanismo di negoziazione continua delle risorse necessarie.

10-*bis*. Il Ministro dello sviluppo economico, sentita l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, in considerazione di proposte di intervento da essa segnalate al Governo, adotta misure, di carattere temporaneo e con meccanismi di mercato, per promuovere la concorrenza nelle zone dove si verificano anomalie dei mercati.

10-*ter*. A decorrere dall'anno 2009, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas invia al Ministro dello sviluppo economico, entro il 30 settembre di ogni anno, una segnalazione sul funzionamento dei mercati dell'energia, che è resa pubblica. La segnalazione può contenere, altresì, proposte finalizzate all'adozione di misure per migliorare l'organizzazione dei mercati, attraverso interventi sui meccanismi di formazione del prezzo, per promuovere la concorrenza e rimuovere eventuali anomalie del mercato. Il Ministro dello sviluppo economico, entro il mese di gennaio dell'anno successivo, può adottare uno o più decreti sulla base delle predette proposte dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas. A tale riguardo, potranno essere in particolare adottate misure con riferimento ai seguenti aspetti:

a) promozione dell'integrazione dei mercati regionali europei dell'energia elettrica, anche attraverso l'implementazione di piattaforme comuni per la negoziazione dell'energia elettrica e l'allocazione della capacità di trasporto transfrontaliera con i Paesi limitrofi;

b) sviluppo dei mercati a termine fisici e finanziari dell'energia con lo sviluppo di nuovi prodotti, anche di lungo termine, al fine di garantire un'ampia partecipazione degli operatori, un'adeguata liquidità e un corretto grado di integrazione con i mercati sottostanti.

11. Agli stessi fini ed entro lo stesso termine di cui al comma 10, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, sentito il Ministero dello sviluppo economico, adegua le proprie deliberazioni, anche in materia di dispacciamento di energia elettrica, ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) i soggetti che dispongono singolarmente di impianti o di raggruppamenti di impianti essenziali per il fabbisogno dei servizi di dispacciamento, come individuati sulla base dei criteri fissati dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas in conformità ai princìpi di cui alla presente lettera, sono tenuti a presentare offerte nei mercati alle condizioni fissate dalla medesima Autorità per l'energia elettrica e il gas, che implementa meccanismi puntuali volti ad assicurare la minimizzazione degli oneri per il sistema e un'equa remunerazione dei produttori: in particolare, sono essenziali per il fabbisogno dei servizi di dispacciamento, limitatamente ai periodi di tempo in cui si verificano le condizioni di seguito descritte, gli impianti che risultano tecnicamente e strutturalmente indispensabili alla risoluzione di congestioni di rete o al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza del sistema elettrico nazionale per significativi periodi di tempo;

b) sono adottate misure per il miglioramento dell'efficienza del mercato dei servizi per il dispacciamento, l'incentivazione della riduzione del costo di approvvigionamento dei predetti servizi, la contrattualizzazione a termine delle risorse e la stabilizzazione del relativo corrispettivo per i clienti finali.

12. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro dello sviluppo economico, su proposta dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas sentito il concessionario dei servizi di trasmissione e dispacciamento, può suddividere la rete rilevante in non più di tre macro-zone.

13. Decorsi i termini di cui ai commi 10, 11 e 12, la relativa disciplina è adottata, in via transitoria, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri.

13-*bis*. Per agevolare il credito automobilistico, l'imposta provinciale di trascrizione per l'iscrizione nel pubblico registro automobilistico di ipoteche per residuo prezzo o convenzionali sui veicoli è stabilita in 50 euro. La cancellazione di tali ipoteche è esente dall'imposta provinciale di trascrizione.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 17 e 18, della legge 29 dicembre 2022, n. 197 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025):

«Art. 1. — 1. – 16. Omissis

17. Per l'anno 2023, sono ammessi alle agevolazioni relative alle tariffe per la fornitura di energia elettrica riconosciute ai clienti domestici economicamente svantaggiati, di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 18 febbraio 2008, e alla compensazione per la fornitura di gas naturale di cui all'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, i nuclei familiari con un indicatore della situazione economica equivalente (ISEE) valido nel corso dell'anno 2023 fino a 15.000 euro.

18. Per il primo trimestre dell'anno 2023, le agevolazioni relative alle tariffe per la fornitura di energia elettrica riconosciute ai clienti domestici economicamente svantaggiati e ai clienti domestici in gravi condizioni di salute, di cui al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, nonché la compensazione per la fornitura di gas naturale, di cui all'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sono rideterminate, nel limite di 2.400 milioni di euro complessivamente tra elettricità e gas, con delibera dell'ARERA. La suddetta delibera ridetermina le agevolazioni di cui al primo periodo, tenendo conto del valore dell'ISEE stabilito dall'articolo 1, comma 3, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 dicembre 2016, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2017, come modificato dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, e, in particolare, della necessità di determinare risparmi più elevati per le famiglie con valori dell'ISEE di cui al primo periodo.

Omissis.»

— Si riporta il testo dell'articolo 1, del decreto-legge 30 marzo 2023, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 26 maggio 2023, n. 56 (Misure urgenti a sostegno delle famiglie e delle imprese per l'acquisto di energia elettrica e gas naturale, nonché in materia di salute e adempimenti fiscali):

«Art. 1. (*Rafforzamento del bonus sociale per elettricità e gas*). — 1. Per il secondo trimestre dell'anno 2023, le agevolazioni relative alle tariffe per la fornitura di energia elettrica riconosciute ai clienti domestici economicamente svantaggiati ed ai clienti domestici in gravi condizioni di salute di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 18 febbraio 2008, e la compensazione per la fornitura di gas naturale di cui all'articolo 3, comma 9, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sulla base del valore ISEE di cui all'articolo 1, comma 17, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, sono rideterminate dall'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, tenendo conto di quanto stabilito dalla medesima Autorità in attuazione dell'articolo 1, comma 18, della medesima legge 29 dicembre 2022, n. 197, nel limite di 400 milioni di euro.

2. Dal secondo trimestre 2023 e fino al 31 dicembre 2023, le agevolazioni relative alle tariffe di cui all'articolo 3, comma 9-*bis*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, sono rideterminate sulla base dell'indicatore della situazione economica equivalente pari a 30.000 euro, indicatore valido per il 2023, nel limite di 5 milioni di euro.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 405 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede a valere sulle risorse disponibili sul bilancio della Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA) per l'anno 2023. Con riferimento all'anno 2022, l'Autorità predispone entro il 31 maggio 2023 la relazione di rendicontazione di cui all'articolo 2-*bis*, comma 4, del decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34.»

— Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633 (Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 1972, n. 292, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 26, del decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 (Testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative):

«Art. 26. (*Disposizioni particolari per il gas naturale*). — 1. Il gas naturale (codici NC 2711 11 00 e NC 2711 21 00), destinato alla combustione per usi civili e per usi industriali, nonché all'autotrazione, è sottoposto ad accisa, con l'applicazione delle aliquote di cui all'allegato I, al momento della fornitura ai consumatori finali ovvero al momento del consumo per il gas naturale estratto per uso proprio.

2. Sono considerati compresi negli usi civili anche gli impieghi del gas naturale, destinato alla combustione, nei locali delle imprese industriali, artigiane e agricole, posti fuori dagli stabilimenti, dai laboratori e dalle aziende dove viene svolta l'attività produttiva, nonché alla produzione di acqua calda, di altri vettori termici o di calore, non utilizzati in impieghi produttivi dell'impresa, ma ceduti a terzi per usi civili.

3. Sono considerati compresi negli usi industriali gli impieghi del gas naturale, destinato alla combustione, in tutte le attività industriali produttive di beni e servizi e nelle attività artigianali ed agricole, nonché gli impieghi nel settore alberghiero, nel settore della distribuzione commerciale, negli esercizi di ristorazione, negli impianti sportivi adibiti esclusivamente ad attività dilettantistiche e gestiti senza fini di lucro, nel teleriscaldamento alimentato da impianti di cogenerazione che abbiano le caratteristiche tecniche indicate nella lettera *b)* del comma 2 dell'articolo 11 della legge 9 gennaio 1991, n. 10, anche se riforniscono utenze civili. Si considerano, altresì, compresi negli usi industriali, anche quando non è previsto lo scopo di lucro, gli impieghi del gas naturale, destinato alla combustione, nelle attività ricettive svolte da istituzioni finalizzate all'assistenza dei disabili, degli orfani, degli anziani e degli indigenti.

4. Sono assoggettati all'aliquota relativa al gas naturale impiegato per combustione per usi industriali i consumi di gas naturale impiegato negli stabilimenti di produzione anche se nei medesimi vengono introdotte e depositate merci provenienti da altri stabilimenti, purché di società controllate o di società collegate con quella titolare della concessione ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, nonché i consumi relativi ad operazioni connesse con l'attività industriale.

5. Ai fini della tassazione di cui al comma 1 si considerano gas naturale anche le miscele contenenti metano ed altri idrocarburi gassosi in misura non inferiore al 70 per cento in volume. Per le miscele contenenti metano ed altri idrocarburi gassosi in misura inferiore al 70 per cento in volume, ferma restando l'applicazione dell'articolo 21, commi 3, 4 e 5, quando ne ricorrano i presupposti, sono applicate le aliquote di accisa, relative al gas naturale, in misura proporzionale al contenuto complessivo, in volume, di metano ed altri idrocarburi. Per le miscele di gas naturale con aria o con altri gas ottenuti nelle officine del gas di città, l'imposta si applica con riguardo ai quantitativi di gas naturale originari, secondo le percentuali sopraindicate, impiegati nelle miscelazioni. Per le miscele di gas ottenuto nelle officine del gas di città od in altri stabilimenti, con qualsiasi processo di lavorazione che utilizzi metano o altra materia prima, l'imposta si applica sulla percentuale di metano puro che risulta in esso contenuta.

6. Non sono sottoposte ad accisa le miscele gassose di cui al comma 5 di origine biologica destinate agli usi propri del soggetto che le produce.

7. Sono obbligati al pagamento dell'imposta di cui al comma 1 secondo le modalità previste dal comma 13 e con diritto di rivalsa sui consumatori finali:

a) i soggetti che procedono alla fatturazione del gas naturale ai consumatori finali comprese le società aventi sede legale nel territorio nazionale e registrate presso la competente Direzione regionale dell'Agenzia delle dogane, designate da soggetti comunitari non aventi sede nel medesimo territorio che forniscono il prodotto direttamente a consumatori finali nazionali;

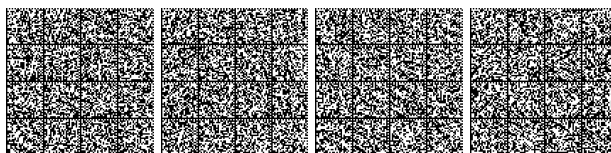
b) i soggetti che acquistano per uso proprio gas naturale da Paesi comunitari o da Paesi terzi, avvalendosi delle reti di gasdotti ovvero di infrastrutture per il vettoriamento del prodotto;

c) i soggetti che acquistano il gas naturale confezionato in bombole o in altro recipiente da altri Paesi comunitari o da Paesi terzi;

d) i soggetti che estraggono per uso proprio gas naturale nel territorio dello Stato.

8. Su richiesta possono essere riconosciuti come soggetti obbligati i gestori delle reti di gasdotti nazionali per il solo gas naturale impiegato per il vettoriamento del prodotto.

9. Si considerano consumatori finali anche gli esercenti impianti di distribuzione stradale di gas naturale per autotrazione non dotati di apparecchiature di compressione per il riempimento di carri bombolai.

10. I soggetti di cui ai commi 7 e 8 hanno l'obbligo di denunciare preventivamente la propria attività all'Ufficio dell'Agenzia delle dogane competente per territorio e di prestare una cauzione sul pagamento dell'accisa. Tale cauzione è determinata dal medesimo Ufficio in misura pari ad un dodicesimo dell'imposta annua che si presume dovuta in relazione ai dati comunicati dal soggetto nella denuncia e a quelli eventualmente in possesso dell'Ufficio competente. Il medesimo Ufficio, effettuati i controlli di competenza e verificata la completezza dei

dati relativi alla denuncia e alla cauzione prestata, rilascia, ai soggetti di cui ai commi 7 ed 8, un'autorizzazione, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della denuncia. I medesimi soggetti sono tenuti a contabilizzare, in un apposito registro di carico e scarico, i quantitativi di gas naturale estratti, acquistati o ceduti e ad integrare, a richiesta dell'Ufficio competente, l'importo della cauzione che deve risultare pari ad un dodicesimo dell'imposta dovuta nell'anno precedente.

11. Sono esonerate dall'obbligo della prestazione della cauzione di cui al comma 10 le Amministrazioni dello Stato e gli enti pubblici. L'Agenzia delle dogane ha facoltà di esonerare dal medesimo obbligo le ditte affidabili e di notoria solvibilità. Tale esonero può essere revocato nel caso in cui mutino le condizioni che ne avevano consentito la concessione; in tal caso la cauzione deve essere prestata entro quindici giorni dalla notifica della revoca.

12. L'autorizzazione di cui al comma 10 viene negata o revocata a chiunque sia stato condannato con sentenza passata in giudicato per reati connessi all'accertamento ed al pagamento dell'accisa sui prodotti energetici o sull'energia elettrica per i quali è prevista la pena della reclusione.

13. L'accertamento dell'accisa dovuta viene effettuato sulla base di dichiarazioni annuali, contenenti tutti gli elementi necessari per la determinazione del debito d'imposta, che sono presentate dai soggetti obbligati entro il mese di marzo dell'anno successivo a quello cui la dichiarazione si riferisce. Il pagamento dell'accisa è effettuato in rate di acconto mensili da versare entro la fine di ciascun mese, calcolate sulla base dei consumi dell'anno precedente. Il versamento a conguaglio è effettuato entro il mese di marzo dell'anno successivo a quello cui si riferisce. Le somme eventualmente versate in eccedenza all'imposta dovuta sono detratte dai successivi versamenti di acconto. L'Amministrazione finanziaria ha facoltà di prescrivere diverse rateizzazioni d'acconto sulla base dei dati tecnici e contabili disponibili. Per la detenzione e la circolazione del gas naturale non si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 6.

14. Contestualmente all'avvio della propria attività, i soggetti che effettuano l'attività di vettoriamento del gas naturale ne danno comunicazione al competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane e presentano una dichiarazione annuale riepilogativa contenente i dati relativi al gas naturale trasportato rilevati nelle stazioni di misura. La dichiarazione è presentata al competente Ufficio dell'Agenzia delle dogane entro il mese di marzo dell'anno successivo a quello cui la dichiarazione si riferisce. Gli stessi soggetti sono altresì tenuti a rendere disponibili agli organi preposti ai controlli i dati relativi ai soggetti cui il prodotto è consegnato.

15. In occasione della scoperta di sottrazione fraudolenta di gas naturale, i venditori compilano una dichiarazione per i consumi di gas naturale accertati e la trasmettono al competente ufficio dell'Agenzia delle dogane appena i consumi fraudolenti sono stati accertati.»

— Si riporta il testo dell'articolo 16, del decreto legislativo 30 maggio 2008 n. 115 (Attuazione della direttiva 2006/32/CE relativa all'efficienza degli usi finali dell'energia e i servizi energetici e abrogazione della direttiva 93/76/CEE):

«Art. 16. (*Qualificazione dei fornitori e dei servizi energetici*). — 1.

2.

3.

4. Fra i contratti che possono essere proposti nell'ambito della fornitura di un servizio energetico rientra il contratto di servizio energia di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *p)*, del decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412, rispondente a quanto stabilito dall'allegato II al presente decreto.»

Art. 3 - *ter*

Misure in materia di produzione di energia da impianti alimentati da biogas e biomassa

1. Il comma 8 dell'articolo 24 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, è sostituito dal seguente: «8. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente provvede a definire prezzi minimi garantiti, ovvero integrazioni dei ricavi conseguenti alla partecipazione al mercato elettrico, per la produzione da impianti alimentati da biogas e biomassa, in esercizio alla data di entrata in vigore della presente disposizione, che beneficino di incentivi in scadenza entro il 31 dicembre 2027 ovvero che, entro il medesimo termine, rinuncino agli incentivi per aderire al regime di cui al presente comma, sulla base dei seguenti criteri: a) *i prezzi minimi garantiti, ovvero le integrazioni dei ricavi, sono corrisposti a copertura dei costi di funzionamento, al fine di assicurare la prosecuzione dell'esercizio e il funzionamento efficiente dell'impianto;* b) *i prezzi minimi garantiti, ovvero le integrazioni dei ricavi, sono differenziati in base alla potenza dell'impianto;* c) *gli impianti rispettano i requisiti di cui all'articolo 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;* d) *il valore dei prezzi minimi garantiti, ovvero delle integrazioni dei ricavi, è aggiornato annualmente, tenendo conto dei valori di costo delle materie prime e della necessità di promuovere la progressiva efficienza dei costi degli impianti, anche al fine di evitare incrementi dei prezzi delle materie prime correlati alla presenza di incentivi all'utilizzo energetico delle stesse».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 24 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 (Attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE), come modificato dalla presente legge:

«Art. 24. (*Meccanismi di incentivazione*). — 1. La produzione di energia elettrica da impianti alimentati da fonti rinnovabili entrati in esercizio dopo il 31 dicembre 2012 è incentivata tramite gli strumenti e sulla base dei criteri generali di cui al comma 2 e dei criteri specifici di cui ai commi 3 e 4. La salvaguardia delle produzioni non incentivate è effettuata con gli strumenti di cui al comma 8.

2. La produzione di energia elettrica dagli impianti di cui al comma 1 è incentivata sulla base dei seguenti criteri generali:

a) l'incentivo ha lo scopo di assicurare una equa remunerazione dei costi di investimento ed esercizio;

b) il periodo di diritto all'incentivo è pari alla vita media utile convenzionale delle specifiche tipologie di impianto e decorre dalla data di entrata in esercizio dello stesso;

c) l'incentivo resta costante per tutto il periodo di diritto e può tener conto del valore economico dell'energia prodotta;

d) gli incentivi sono assegnati tramite contratti di diritto privato fra il GSE e il soggetto responsabile dell'impianto, sulla base di un contratto-tipo definito dall'Autorità per l'energia elettrica e il gas, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del primo dei decreti di cui al comma 5;

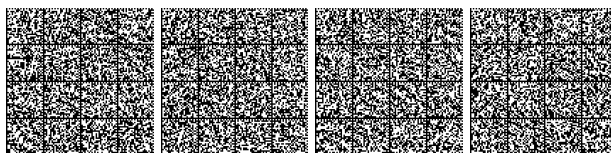
e) fatto salvo quanto previsto dalla lettera *i)* del presente comma e dalla lettera *c)* del comma 5, l'incentivo è attribuito esclusivamente alla produzione da nuovi impianti, ivi inclusi quelli realizzati a seguito di integrale ricostruzione, da impianti ripotenziati, limitatamente alla producibilità aggiuntiva, e da centrali ibride, limitatamente alla quota di energia prodotta da fonti rinnovabili;

f) l'incentivo assegnato all'energia prodotta da impianti solari fotovoltaici è superiore per gli impianti ad alta concentrazione (400 soli) e tiene conto del maggior rapporto tra energia prodotta e superficie utilizzata;

g) per biogas, biomasse e bioliquidi sostenibili l'incentivo tiene conto della tracciabilità e della provenienza della materia prima, nonché dell'esigenza di destinare prioritariamente:

i. le biomasse legnose trattate per via esclusivamente meccanica all'utilizzo termico;

ii. i bioliquidi sostenibili all'utilizzo per i trasporti;

iii. il biometano all'immissione nella rete del gas naturale e all'utilizzo nei trasporti;

h) per biogas, biomasse e bioliquidi sostenibili, in aggiunta ai criteri di cui alla lettera *g)*, l'incentivo è finalizzato a promuovere:

i. l'uso efficiente di rifiuti e sottoprodotti, di biogas da reflui zootecnici o da sottoprodotti delle attività agricole, agro-alimentari, agro-industriali, di allevamento e forestali, di prodotti ottenuti da coltivazioni dedicate non alimentari, nonché di biomasse e bioliquidi sostenibili e biogas da filiere corte, contratti quadri e da intese di filiera;

ii. la realizzazione di impianti operanti in cogenerazione;

iii. la realizzazione e l'esercizio, da parte di imprenditori agricoli, di impianti alimentati da biomasse e biogas asserviti alle attività agricole, in particolare di micro e minicogenerazione, nel rispetto della disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato, tenuto conto di quanto previsto all'articolo 23, comma 1;

i) l'incentivo è altresì attribuito, per contingenti di potenza, alla produzione da impianti oggetto di interventi di rifacimento totale o parziale, nel rispetto dei seguenti criteri:

i. l'intervento è eseguito su impianti che siano in esercizio da un periodo pari almeno ai due terzi della vita utile convenzionale dell'impianto;

ii. l'incentivo massimo riconoscibile non può essere superiore, per gli interventi di rifacimento parziale, al 25%(percento) e, per gli interventi di rifacimento totale, al 50%(percento) dell'incentivo spettante per le produzioni da impianti nuovi; nel caso degli impianti alimentati a biomassa, ivi compresi quelli alimentati con la frazione biodegradabile dei rifiuti, l'incentivo massimo riconoscibile non può essere superiore, per gli interventi di rifacimento parziale, all'80%(percento) e, per gli interventi di rifacimento totale, al 90%(percento) dell'incentivo spettante per le produzioni da impianti nuovi;

iii. l'incentivo in ogni caso non si applica alle opere di manutenzione ordinaria e alle opere effettuate per adeguare l'impianto a prescrizioni di legge;

iv. l'incentivo non si applica alle produzioni da impianti che beneficiano di incentivi già attribuiti alla data di entrata in vigore del presente decreto o attribuiti ai sensi del presente articolo, per tutto il periodo per il quale è erogato l'incentivo in godimento;

i-*bis*) deve essere assicurata prioritaria possibilità di partecipazione agli incentivi a chi installi impianti fotovoltaici a seguito di rimozione dell'amianto, con agevolazioni premiali e modalità di partecipazione quanto più possibile ampie. A tali fini:

1) non è necessario che l'area dove è avvenuta la sostituzione dell'amianto coincida con quella dove viene installato l'impianto, purché l'impianto sia installato sullo stesso edificio o in altri edifici catastalmente confinanti nella disponibilità dello stesso soggetto;

2) gli impianti fotovoltaici potranno occupare una superficie maggiore di quella dell'amianto sostituito, fermo restando che in tale caso saranno decurtati proporzionalmente in modo forfettario i benefici aggiuntivi per la sostituzione dell'amianto;

i-*ter*) qualora nel corso delle procedure di assegnazione degli incentivi si verifichi un eccesso di offerta per gli impianti sopra o sotto una determinata soglia di potenza, con il decreto di cui al comma 5, la parte degli incentivi non assegnati può essere destinata ad altre procedure per impianti di potenza diversa dove vi sia eccesso di domanda.

3. La produzione di energia elettrica da impianti di potenza nominale fino a un valore, da stabilire con i decreti di cui al comma 5, differenziato sulla base delle caratteristiche delle diverse fonti rinnovabili, comunque non superiore a 5 MW elettrici per gli impianti eolici e a 1 MW elettrico per gli impianti alimentati dalle altre fonti rinnovabili, ha diritto a un incentivo stabilito sulla base dei seguenti criteri:

a) l'incentivo è diversificato per fonte e per scaglioni di potenza, al fine di favorire la riduzione dei costi;

b) l'incentivo riconosciuto è quello applicabile alla data di entrata in esercizio sulla base del comma 5.

4. La produzione di energia elettrica da impianti di potenza nominale superiore ai valori minimi stabiliti per l'accesso ai meccanismi di cui al comma 3 ha diritto a un incentivo assegnato tramite aste al ribasso gestite dal GSE. Le procedure d'asta sono disciplinate sulla base dei seguenti criteri:

a) gli incentivi a base d'asta tengono conto dei criteri generali indicati al comma 2 e del valore degli incentivi, stabiliti ai fini dell'applicazione del comma 3, relativi all'ultimo scaglione di potenza, delle specifiche caratteristiche delle diverse tipologie di impianto e delle economie di scala delle diverse tecnologie;

b) le aste hanno luogo con frequenza periodica e prevedono, tra l'altro, requisiti minimi dei progetti e di solidità finanziaria dei soggetti partecipanti, e meccanismi a garanzia della realizzazione degli impianti autorizzati, anche mediante fissazione di termini per l'entrata in esercizio;

c) le procedure d'asta sono riferite a contingenti di potenza, anche riferiti a più tecnologie e specifiche categorie di interventi;

d) l'incentivo riconosciuto è quello aggiudicato sulla base dell'asta al ribasso;

e) le procedure d'asta prevedono un valore minimo dell'incentivo comunque riconosciuto dal GSE, determinato tenendo conto delle esigenze di rientro degli investimenti effettuati.

5. Con decreti del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e, per i profili di competenza, con il Ministro delle politiche agricole e forestali, sentite l'Autorità per l'energia elettrica e il gas e la Conferenza unificata, di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definite le modalità per l'attuazione dei sistemi di incentivazione di cui al presente articolo, nel rispetto dei criteri di cui ai precedenti commi 2, 3 e 4. I decreti disciplinano, in particolare:

a) i valori degli incentivi di cui al comma 3 per gli impianti che entrano in esercizio a decorrere dal 1°gennaio 2013 e gli incentivi a base d'asta in applicazione del comma 4, ferme restando le diverse decorrenze fissate ai sensi dei decreti attuativi previsti dall'articolo 7 del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387 nonché i valori di potenza, articolati per fonte e tecnologia, degli impianti sottoposti alle procedure d'asta;

b) le modalità con cui il GSE seleziona i soggetti aventi diritto agli incentivi attraverso le procedure d'asta;

c) le modalità per la transizione dal vecchio al nuovo meccanismo di incentivazione. In particolare, sono stabilite le modalità con le quali il diritto a fruire dei certificati verdi per gli anni successivi al 2015, anche da impianti non alimentati da fonti rinnovabili, è commutato nel diritto ad accedere, per il residuo periodo di diritto ai certificati verdi, a un incentivo ricadente nella tipologia di cui al comma 3, in modo da garantire la redditività degli investimenti effettuati;

d) le modalità di calcolo e di applicazione degli incentivi per le produzioni imputabili a fonti rinnovabili in centrali ibride;

e) le modalità con le quali è modificato il meccanismo dello scambio sul posto per gli impianti, anche in esercizio, che accedono a tale servizio, al fine di semplificarne la fruizione;

f) le modalità di aggiornamento degli incentivi di cui al comma 3 e degli incentivi a base d'asta di cui al comma 4, nel rispetto dei seguenti criteri:

i. la revisione è effettuata, per la prima volta, decorsi due anni dalla data di entrata in vigore del provvedimento di cui alla lettera *a)* e, successivamente, ogni tre anni;

ii. i nuovi valori riferiti agli impianti di cui al comma 3 si applicano agli impianti che entrano in esercizio decorso un anno dalla data di entrata in vigore del decreto di determinazione dei nuovi valori;

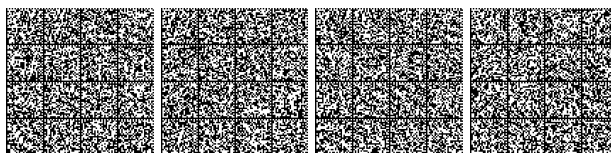
iii. possono essere introdotti obiettivi di potenza da installare per ciascuna fonte e tipologia di impianto, in coerenza con la progressione temporale di cui all'articolo 3, comma 3;

iv. possono essere riviste le percentuali di cumulabilità di cui all'articolo 26;

g) il valore minimo di potenza di cui ai commi 3 e 4, tenendo conto delle specifiche caratteristiche delle diverse tipologie di impianto, al fine di aumentare l'efficienza complessiva del sistema di incentivazione;

h) le condizioni in presenza delle quali, in seguito ad interventi tecnologici sugli impianti da fonti rinnovabili non programmabili volti a renderne programmabile la produzione ovvero a migliorare la prevedibilità delle immissioni in rete, può essere riconosciuto un incremento degli incentivi di cui al presente articolo. Con il medesimo provvedimento può essere individuata la data a decorrere dalla quale i nuovi impianti accedono agli incentivi di cui al presente articolo esclusivamente se dotati di tale configurazione. Tale data non può essere antecedente al 1° gennaio 2018;

i) fatto salvo quanto previsto all'articolo 23, comma 3, ulteriori requisiti soggettivi per l'accesso agli incentivi.

6. I decreti di cui al comma 5 sono adottati entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

7. L'Autorità per l'energia elettrica e il gas definisce le modalità con le quali le risorse per l'erogazione degli incentivi di cui al presente articolo e all'articolo 25, comma 4, trovano copertura nel gettito della componente A3 delle tariffe dell'energia elettrica.

8. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente provvede a definire prezzi minimi garantiti, ovvero integra-zioni dei ricavi conseguenti alla partecipazione al mercato elettrico, per la produzione da impianti alimentati da biogas e biomassa, in esercizio alla data di entrata in vigore della presente disposizione, che beneficino di incentivi in scadenza entro il 31 dicembre 2027 ovvero che, entro il medesimo termine, rinuncino agli incentivi per aderire al regime di cui al presente comma, sulla base dei seguenti criteri:

a) *i prezzi minimi garantiti, ovvero le integrazioni dei ricavi, sono corrisposti a copertura dei costi di funzionamento, al fine di assicurare la prosecuzione dell'esercizio e il funzionamento efficiente dell'impianto;*

b) *i prezzi minimi garantiti, ovvero le integrazioni dei ricavi, sono differenziati in base alla potenza dell'impianto;*

c) *gli impianti rispettano i requisiti di cui all'articolo 42 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;*

d) *il valore dei prezzi minimi garantiti, ovvero delle integrazioni dei ricavi, è aggiornato annualmente, tenendo conto dei valori di costo delle materie prime e della necessità di promuovere la progressiva efficienza dei costi degli impianti, anche al fine di evitare incrementi dei prezzi delle materie prime correlati alla presenza di incentivi all'utilizzo energetico delle stesse.*

9. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono definiti specifici incentivi per la produzione di energia da fonti rinnovabili mediante impianti che facciano ricorso a tecnologie avanzate e non ancora pienamente commerciali, compresi gli impianti sperimentali di potenza fino a 5 MW alimentati da fluidi geotermici a media ed alta entalpia.»

Art. 3 - *quater*

Modifica al decreto legislativo 11 febbraio 2010, n. 22, in materia di coltivazione delle risorse geotermiche

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 11 febbraio 2010, n. 22, dopo il comma 3.bis.1 è inserito il seguente:

«3-bis.*2. I soggetti titolari di permessi rilasciati ai sensi dell'articolo 3, comma 2*-bis*, trascorsi cinque anni dall'inizio dei lavori e tenuto conto dei risultati sperimentali in termini di ore annue di funzionamento, nell'ambito della successiva richiesta della concessione possono presentare contestualmente istanza di potenziamento con una variazione del programma dei lavori e agli stessi non si applica il limite di 5 MW di potenza nominale installata, di cui ai commi 3*-bis *e 3*-bis*.1, nonché il limite di 40.000 MWh annui di energia immessa nel sistema elettrico, di cui al medesimo comma 3*-bis*.1».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, del decreto legislativo 11 febbraio 2010, n. 22, come modificato dalla presente legge:

«Art. 1. (*Ambito di applicazione della legge e competenze*) — (*omissis*)

3-bis.*2. I soggetti titolari di permessi rilasciati ai sensi dell'articolo 3, comma 2*-bis*, trascorsi cinque anni dall'inizio dei lavori e tenuto conto dei risultati sperimentali in termini di ore annue di funzionamento, nell'ambito della successiva richiesta della concessione possono presentare contestualmente istanza di potenziamento con una variazione del programma dei lavori e agli stessi non si applica il limite di 5 MW di potenza nominale installata, di cui ai commi 3*-bis *e 3*-bis*.1, nonché il limite di 40.000 MWh annui di energia immessa nel sistema elettrico, di cui al medesimo comma 3*-bis*.1.*

(*omissis*)

Art. 3 - *quinquies*

Misure urgenti per incrementare la produzione di biometano nonché l'impiego di prodotti energetici alternativi.

1. All'articolo 8-bis *del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, sono apportate le seguenti modificazioni:*

a) *al comma 1:*

1) la lettera a-bis*) è sostituita dalla seguente:*

«a-bis*) la procedura abilitativa semplificata per gli interventi di parziale o completa riconversione alla produzione di biometano di impianti di produzione di energia elettrica alimentati a biogas, gas di discarica o gas residuati dai processi di depurazione»;*

2) dopo la lettera a-bis*) è inserita la seguente:*

«a-ter*) la procedura abilitativa semplificata per gli interventi su impianti per la produzione di biometano in esercizio che non comportino un incremento dell'area già oggetto di autorizzazione, a prescindere dalla quantità risultante di biometano immesso in rete a seguito degli interventi medesimi, nel rispetto delle seguenti condizioni:*

1) nel caso di impianti collegati alla rete, vi sia la disponibilità del gestore di rete a immettere i volumi aggiuntivi derivanti dalla realizzazione degli interventi;

2) gli interventi non comportino alcuna modifica delle tipologie di matrici già autorizzate;

3) la targa del sistema di upgrading indichi il valore di capacità produttiva derivante dalla realizzazione degli interventi;

4) l'eventuale aumento delle aree dedicate alla digestione anaerobica non sia superiore al 50 per cento di quelle già autorizzate»;

3) alla lettera b)*, le parole: «di cui alla lettera* a) *e a*-bis*)» sono sostituite dalle seguenti: «di cui alle lettere* a)*, a*-bis*) e a*-ter*);»;*

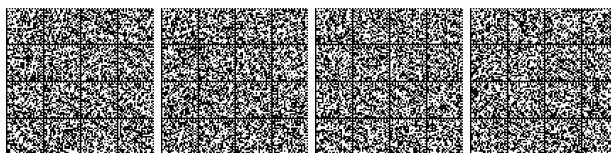
b) *il comma 1*-bis *è abrogato.*

2. Il trattamento specifico sul gasolio commerciale di cui all'articolo 24-ter *del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, nonché le altre agevolazioni previste per il gasolio nella tabella A allegata al medesimo testo unico si applicano, nel rispetto delle norme prescritte, anche ai gasoli paraffinici ottenuti da sintesi o da idrotrattamento utilizzati, tal quali, nell'uso previsto in sostituzione del gasolio.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 8-*bis*, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, come modificato dalla presente legge:

«Art. 8-*bis* (*Regimi di autorizzazione per la produzione di biometano*). — 1. Ferme restando le disposizioni tributarie in materia di accisa sul gas naturale, per l'autorizzazione alla costruzione e all'esercizio degli impianti di produzione di biometano e delle relative opere di modifica, ivi incluse le opere connesse e le infrastrutture necessarie alla costruzione e all'esercizio degli impianti, inclusa l'immissione del biometano in rete, si applicano le procedure di cui agli articoli 5 e 6. A tali fini si utilizza:

a) la procedura abilitativa semplificata per i nuovi impianti di capacità produttiva, come definita ai sensi dell'articolo 21, comma 2, non superiore a 500 standard metri cubi/ora;

a-bis*) la procedura abilitativa semplificata per gli interventi di parziale o completa riconversione alla produzione di biometano di impianti di produzione di energia elettrica alimentati a biogas, gas di discarica o gas residuati dai processi di depurazione;*

a-ter*) la procedura abilitativa semplificata per gli interventi su impianti per la produzione di biometano in esercizio che non comportino un incremento dell'area già oggetto di autorizzazione, a prescindere dalla quantità risultante di biometano immesso in rete a seguito degli interventi medesimi, nel rispetto delle seguenti condizioni:*

1) nel caso di impianti collegati alla rete, vi sia la disponibilità del gestore di rete a immettere i volumi aggiuntivi derivanti dalla realizzazione degli interventi;

2) gli interventi non comportino alcuna modifica delle tipologie di matrici già autorizzate;

3) la targa del sistema di upgrading indichi il valore di capacità produttiva derivante dalla realizzazione degli interventi;

4) l'eventuale aumento delle aree dedicate alla digestione anaerobica non sia superiore al 50 per cento di quelle già autorizzate

b) l'autorizzazione unica nei casi diversi da quelli *di cui alla lettera* a)*,* a-bis*) e* a-ter*);*

2. Nel comma 4-*bis* dell'articolo 12 del decreto legislativo 29 dicembre 2003 n. 387, dopo la parola «biomassa, sono inserite le seguenti: ivi inclusi gli impianti a biogas e gli impianti per produzione di biometano di nuova costruzione,».

Art. 3 - *sexies*

Disposizioni in materia di infrastrutture strategiche in ambito energetico

1. Per il perseguimento di finalità di sicurezza degli approvvigionamenti energetici nazionali, costituiscono infrastrutture strategiche le infrastrutture lineari energetiche appartenenti alla rete nazionale dei gasdotti, individuate ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, nonché gli oleodotti facenti parte delle reti nazionali di trasporto, la cui realizzazione ovvero il cui efficientamento siano volti ad assicurare l'approvvigionamento e il trasporto lungo la direttrice nazionale Sud-Nord ovvero lungo i corridoi infrastrutturali energetici europei mediante opere rientranti nell'elenco dell'Unione europea dei progetti di interesse comune di cui al regolamento (UE) n. 347/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2013. Le infrastrutture strategiche di cui al primo periodo sono dichiarate di pubblica utilità nonché urgenti e indifferibili ai sensi delle normative vigenti. Le amministrazioni a qualunque ti tolo interessate nelle procedure autorizzative per la realizzazione ovvero per l'efficientamento delle infrastrutture strategiche di cui al primo periodo attribuiscono ad esse priorità e urgenza nel quadro degli adempimenti e delle valutazioni di propria competenza.

2. Per la realizzazione ovvero per l'efficientamento delle infrastrutture strategiche di cui al comma 1, primo periodo, le proroghe, per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni, dei termini previsti dall'articolo 13, commi 3 e 4, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropria zione per pubblica utilità, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, possono essere disposte, anche d'ufficio, prima della scadenza del termine per l'emanazione del decreto di esproprio e per un periodo di tempo complessivo non superiore a otto anni.

3. Al testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *all'articolo 6, comma 9-*bis*, dopo le parole: «nel caso di opere di minore entità» sono inserite le seguenti: «e nei casi di cui all'articolo 52-*quinquies*, comma 2.1, del presente decreto»;*

b) *all'articolo 52-*quinquies*, dopo il comma 2 è inserito il seguente:*

*«2.1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 6, comma 9-*bis*, ai fini della realizzazione delle infrastrutture lineari energetiche di cui al comma 2 del presente articolo, l'autorità espropriante, nei casi in cui l'avvio dei lavori rivesta carattere di urgenza ovvero qualora sussistano particolari ragioni di natura tecnica ovvero operativa, può delegare, in tutto o in parte, al soggetto proponente l'esercizio dei poteri espropriativi, determinando con chiarezza l'ambito della delega nell'atto di affidamento, i cui estremi devono essere specificati in ogni atto del procedimento di espropriazione. A tale scopo, i soggetti cui sono delegati i poteri espropriativi possono avvalersi delle società controllate nonché di società di servizi ai fini delle attività preparatorie».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, come modificato dalla presente legge:

«Art. 6. (*Regole generali sulla competenza*). — (*omissis*)

9-*bis*. L'autorità espropriante, nel caso di opere di minore entità *e nei casi di cui all'articolo 52-*quinquies*, comma 2.1, del presente decreto*, può delegare, in tutto o in parte, al soggetto proponente l'esercizio dei propri poteri espropriativi, determinando chiaramente l'ambito della delega nell'atto di affidamento, i cui estremi vanno specificati in ogni atto del procedimento espropriativo. A questo scopo i soggetti cui sono delegati i poteri espropriativi possono avvalersi di società controllate nonché di società di servizi ai fini delle attività preparatorie. 3. Chiunque non ottemperi agli obblighi di cui all'articolo 3, comma 8, ovvero agli ordini disposti ai sensi dell'articolo 3, comma 10, è punito con l'arresto fino ad un anno.».

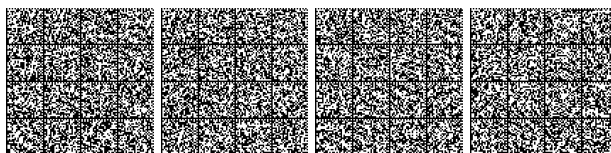
— Si riporta il testo dell'articolo 52-*quinquies* del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, come modificato dalla presente legge:

«Art. 52-*quinquies* (*Disposizioni particolari per le infrastrutture lineari energetiche facenti parte delle reti energetiche nazionali*). — (*omissis*)

*2.1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 6, comma 9-*bis*, ai fini della realizzazione delle infrastrutture lineari energetiche di cui al comma 2 del presente articolo, l'autorità espropriante, nei casi in cui l'avvio dei lavori rivesta carattere di urgenza ovvero qualora sussistano particolari ragioni di natura tecnica ovvero operativa, può delegare, in tutto o in parte, al soggetto proponente l'esercizio dei poteri espropriativi, determinando con chiarezza l'ambito della delega nell'atto di affidamento, i cui estremi devono essere specificati in ogni atto del procedimento di espropriazione. A tale scopo, i soggetti cui sono delegati i poteri espropriativi possono avvalersi delle società controllate nonché di società di servizi ai fini delle attività preparatorie.*

(*omissis*)».

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, come modificato dalla presente legge:

«Art. 5. (*Attività di interesse generale*). — 1. Gli enti del Terzo settore, diversi dalle imprese sociali incluse le cooperative sociali, esercitano in via esclusiva o principale una o più attività di interesse generale per il perseguimento, senza scopo di lucro, di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale. Si considerano di interesse generale, se

svolte in conformità alle norme particolari che ne disciplinano l'esercizio, le attività aventi ad oggetto:

a) interventi e servizi sociali ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 8 novembre 2000, n. 328, e successive modificazioni, e interventi, servizi e prestazioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, e alla legge 22 giugno 2016, n. 112, e successive modificazioni;

b) interventi e prestazioni sanitarie;

c) prestazioni socio-sanitarie di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2001, e successive modificazioni;

d) educazione, istruzione e formazione professionale, ai sensi della legge 28 marzo 2003, n. 53, e successive modificazioni, nonché le attività culturali di interesse sociale con finalità educativa;

e) interventi e servizi finalizzati alla salvaguardia e al miglioramento delle condizioni dell'ambiente e all'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali, con esclusione dell'attività, esercitata abitualmente, di raccolta e riciclaggio dei rifiuti urbani, speciali e pericolosi*, alla tutela degli animali e alla prevenzione del randagismo, ai sensi della legge 14 agosto 1991, n. 281, nonché alla produzione, all'accumulo e alla condivisione di energia da fonti rinnovabili a fini di autoconsumo, ai sensi del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;*

(*omissis*)».

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2. (*Attività d'impresa di interesse generale*). — 1. L'impresa sociale esercita in via stabile e principale una o più attività d'impresa di interesse generale per il perseguimento di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale. Ai fini del presente decreto, si considerano di interesse generale, se svolte in conformità alle norme particolari che ne disciplinano l'esercizio, le attività d'impresa aventi ad oggetto:

a) interventi e servizi sociali ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 8 novembre 2000, n. 328, e successive modificazioni, ed interventi, servizi e prestazioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, e di cui alla legge 22 giugno 2016, n. 112, e successive modificazioni;

b) interventi e prestazioni sanitarie;

c) prestazioni socio-sanitarie di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 6 giugno 2001, e successive modificazioni;

d) educazione, istruzione e formazione professionale, ai sensi della legge 28 marzo 2003, n. 53, e successive modificazioni, nonché le attività culturali di interesse sociale con finalità educativa;

e) interventi e servizi finalizzati alla salvaguardia e al miglioramento delle condizioni dell'ambiente e all'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali, con esclusione dell'attività, esercitata abitualmente, di raccolta e riciclaggio dei rifiuti urbani, speciali e pericolosi*, nonché alla produzione, all'accumulo e alla condivisione di energia da fonti rinnovabili a fini di autoconsumo, ai sensi del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;*

(*omissis*)»

Art. 3 - *septies*

Attività di interesse generale svolta dagli enti del Terzo settore e dalle imprese sociali

1. All'articolo 5, comma 1, lettera e)*, del codice del Terzo settore, di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, le parole: «nonché alla tutela degli animali e prevenzione del randagismo, ai sensi della legge 14 agosto 1991, n. 281» sono sostituite dalle seguenti: «alla tutela degli animali e alla prevenzione del randagismo, ai sensi della legge 14 agosto 1991, n. 281, nonché alla produzione, all'accumulo e alla condivisione di energia da fonti rinnovabili a fini di autoconsumo, ai sensi del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199».*

2. All'articolo 2, comma 1, lettera e)*, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché alla produzione, all'accumulo e alla condivisione di energia da fonti rinnovabili a fini di autoconsumo, ai sensi del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199».*

Art. 3 - *octies*

Interventi di sostegno alla produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili

1. *All'articolo 9 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, dopo il comma 6 è aggiunto il seguente:*

*«6-*bis*. Per le procedure d'asta indette dal GSE a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, i valori delle tariffe di riferimento indicati nella tabella 1.1 dell'allegato 1 al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 sono aggiornati, in fase di pubblicazione dei singoli bandi, da parte del GSE su base mensile, facendo riferimento all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, per tenere conto dell'inflazione media cumulata tra il 1° agosto 2019 e il mese di pubblicazione del bando della relativa procedura. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma si provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 9 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199 recante Attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, come modificato dalla presente legge:

«Art. 9. (*Transizione dai vecchi a nuovi meccanismi di incentivo*). — 1. Nei decreti di cui agli articoli 6, 7 e 8 sono definiti tempi e modalità per il raccordo con le procedure di assegnazione degli incentivi attivate in attuazione dell'articolo 24 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, al fine di garantire continuità nell'erogazione degli incentivi.

2. Decorsi novanta giorni dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 1, il meccanismo dello scambio sul posto è soppresso. I nuovi impianti che entrano in esercizio dopo tale data possono accedere a uno dei meccanismi di cui ai precedenti articoli alle condizioni e secondo le modalità ivi stabilite, ovvero al ritiro dedicato dell'energia di cui all'articolo 13, commi 3 e 4, del decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387.

3. I decreti di cui al comma 1 stabiliscono altresì i criteri e le modalità per la graduale conversione al meccanismo di cui all'articolo 7 degli impianti in esercizio operanti in scambio sul posto, da attuarsi a decorrere dal 31 dicembre 2024.

4. Al fine di garantire una maggiore efficienza nelle dinamiche di offerta nell'ambito dei meccanismi d'asta e registro di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 4 luglio 2019, recante "Incentivazione dell'energia elettrica prodotta dagli impianti eolici on shore, solari fotovoltaici, idroelettrici e a gas residuati dei processi di depurazione", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del 9 agosto 2019, successivamente alla settima procedura e fino all'entrata in vigore dei decreti di cui agli articoli 6 e 7, il GSE organizza ulteriori procedure mettendo a disposizione la potenza residua non assegnata, fino al suo esaurimento, con le modalità previste dall'articolo 20 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 e tenuto conto di quanto disposto dal comma 5 del presente articolo.

5. Per le medesime finalità di cui al comma 4, a decorrere dalla settima procedura:

a) qualora vi sia eccesso di domanda nell'ambito di una procedura di registro e contestualmente eccesso di offerta nella procedura d'asta riferita al medesimo gruppo di impianti, la potenza non assegnata in tale ultima procedura d'asta viene trasferita al contingente disponibile per la prima, nella misura utile allo scorrimento della graduatoria. La medesima disposizione si applica anche nel caso in cui eccesso di domanda e offerta siano invertiti;

b) qualora vi sia eccesso di domanda nell'ambito di una procedura di registro per un gruppo di impianti di nuova realizzazione e contestuale eccesso di offerta nell'ambito delle procedure di registro di un altro gruppo di impianti di nuova realizzazione, la potenza non assegnata in tale ultima procedura viene trasferita al contingente disponibile

per la prima, nella misura utile allo scorrimento della graduatoria. La medesima disposizione si applica per le procedure di asta; *c)* le quantità di potenza trasferite in applicazione delle lettere *a)* e *b)* sono determinate dal GSE a parità di costo indicativo medio annuo degli incentivi.

6. Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai fini di dare attuazione a quanto previsto ai commi 4 e 5, il GSE aggiorna le date e i tempi di svolgimento delle sessioni nonché quelle di pubblicazione delle graduatorie, dandone comunicazione sul proprio sito web.

6-bis. *Per le procedure d'asta indette dal GSE a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, i valori delle tariffe di riferimento indicati nella tabella 1.1 dell'allegato 1 al citato decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 luglio 2019 sono aggiornati, in fase di pubblicazione dei singoli bandi, da parte del GSE su base mensile, facendo riferimento all'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, per tenere conto dell'inflazione media cumulata tra il 1° agosto 2019 e il mese di pubblicazione del bando della relativa procedura. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma si provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.»*

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

23A04324

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di alizapride, «Limican».

Estratto determina AAM/PPA n. 463/2023 del 12 luglio 2023

È autorizzata la variazione di tipo IB, B.II.e.5.a.2; con la conseguente immissione in commercio del medicinale LIMICAN nella confezione di seguito indicata:

forma farmaceutica: compresse

principio attivo: Alizapride

A.I.C. n. 025575061 - «50 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/AL (codice base 32 0SDHNP);

Codice pratica: N1B/2023/269

Titolare A.I.C. Acarpia Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 11607280010)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C(nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR», medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di ibuprofene, «Buscofenpocket» e «Buscofenact».

Estratto determina AAM/PPA n. 465/2023 del 12 luglio 2023

Autorizzazione variazione:

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura Worksharing DE/H/xxxx/WS/1006 approvata dallo Stato membro di riferimento germania (RMS) concernente la variazione di tipo II C.I.4 - Aggiornamento stampati per implementare il CCDS (versione 4.0): Modifica del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo per aggiornare le informazioni relative alla durata del trattamento; modifiche editoriali, relativamente ai seguenti medicinali

Medicinale: BUSCOFENACT

Confezioni:

A.I.C. n. 041631019 - «400 mg capsule molli» 6 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041631021 - «400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041631033 - «400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL.

Medicinale: BUSCOFENPOCKET

Confezioni:

A.I.C. n. 045386075 - «400 mg polvere orale in bustina» 10 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n. 045386087 - «400 mg polvere orale in bustina» 12 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

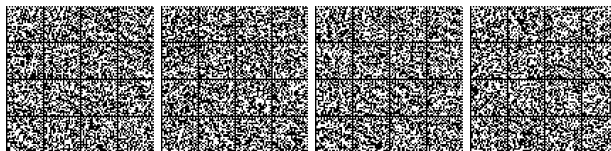
A.I.C. n. 045386099 - «400 mg polvere orale in bustina» 18 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n. 045386101 - «400 mg polvere orale in bustina» 20 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n. 0453860113 - «400 mg polvere orale in bustina» 24 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

A.I.C. n. 045386125 - «400 mg polvere orale in bustina» 30 bustine monodose in PAP/AL/MEEA

Titolare A.I.C. Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano – Italia - codice fiscale 13445820155

Codice procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1006

Codice pratica: VC2/2021/480

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla presente determina.

Stampati

Le confezioni dei medicinali sopra indicati devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determine di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04126

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Linezolid, «Linezolid Krka».

Estratto determina AAM/PPA n. 466/2023 del 12 luglio 2023

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data Comune del rinnovo europeo (CRD) 25 ottobre 2021 con conseguente modifica degli stampati;

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito delle seguenti variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS) Austria:

tipo IB - C.I.z aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alle procedure EMA/CMDh/557077/2020 per implementare una nuova avvertenza ed interazione riguardante il rischio di sindrome serotoninergica in associazione tra buprenorfina e altri farmaci serotoninergici (linezolid);

tipo IB - C.I.2.a) aggiornamento degli stampati in linea con quelli autorizzati del medicinale di riferimento.

Sono modificati i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio illustrativo e i paragrafi 1, 3, 17, 18 dell'etichettatura, relativamente al medicinale: LINEZOLID KRKA.

Confezioni:

044463014 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca;

044463026 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche;

titolare A.I.C.: KRKA d.d. Novo Mesto, con sede legale in SMARJESKA CESTA 6 - 8501 Novo Mesto - Slovenia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea:

AT/H/0639/001/R/001;

AT/H/0639/001/IB/005;

AT/H/0639/001/IB/007.

Codice pratica:

FVRMC/2021/12;

C1B/2021/2540;

C1B/2023/421.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04127

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Linezolid, «Linezolid Krka D.D.».

Estratto determina AAM/PPA n. 467/2023 del 12 luglio 2023

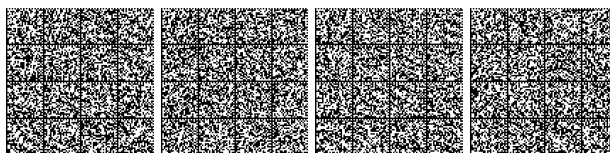
Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data Comune del rinnovo europeo (CRD) 28 agosto 2020 con conseguente modifica degli stampati;

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito delle seguenti variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS) Austria:

tipo IB - C.I.z aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alle procedure EMA/CMDh/557077/2020 per implementare una nuova avvertenza ed interazione riguardante il rischio di sindrome serotoninergica in associazione tra buprenorfina e altri farmaci serotoninergici (linezolid);

tipo IB - C.I.2.a) aggiornamento degli stampati in linea con quelli autorizzati del medicinale di riferimento.

Sono modificati i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del foglio

illustrativo e i paragrafi 1, 17, 18 dell'etichettatura, relativamente al medicinale: LINEZOLID KRKA D.D.

Confezioni:

044172017 - «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

044172029 - «600 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

044172031 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

titolare A.I.C.: KRKA d.d. Novo Mesto, con sede legale in SMARJESKA CESTA 6 - 8501 Novo Mesto - Slovenia.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea:

AT/H/0620/001/R/001;

AT/H/0620/001/IB/009;

AT/H/0620/001/IB/010.

Codice pratica:

FVRMC/2019/251;

C1B/2021/2559;

C1B/2023/455.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04128

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Briladona».

Estratto determina IP n. 156 del 9 marzo 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LIBERELLE 0,25 mg/0,035 mg comprimidos 3x21 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione C.N. 725351.8 VNR 84027, intestato alla società Exeltis Healthcare, S.L AV. Miralcampo 7, Poligono IND. Miralcampo - Azuqueca De Henares (Guadalajara) - 19200 - Spagna e prodotto da Cyndea Pharma S.L. Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida De Agreda 31, Olvega 42110 Soria, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli.

Confezione: BRILADONA «0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050428010 (in base 10) 1J2Y3B(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 250 microgrammi di norgestimato e 35 microgrammi di etinilestradiolo;

eccipienti: amido di mais, lattosio monoidrato, magnesio stearato e carminio d'indaco (E132).

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BRILADONA «0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C. : 050428010.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BRILADONA «0,25 mg/0,035 mg compresse» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050428010.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04149

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gadobutrolo, «Pixxoscan»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 155 del 12 luglio 2023

Procedura europea n.: SE/H/2208/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PIXXOSCAN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare AS con sede legale e domicilio fiscale in Nycoveien, 1 - P.O. BOX4220 Nydalen, N-0401 - Oslo - Norvegia.

Confezioni:

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 2 ml in vetro - A.I.C. n. 050606019 (in base 10) 1J8CY3 (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 2 ml in vetro - A.I.C. n. 050606021 (in base 10) 1J8CY5 (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 7,5 ml in vetro - A.I.C. n. 050606033 (in base 10) 1J8CYK (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 7,5 ml in vetro - A.I.C. n. 050606045 (in base 10) 1J8CYX (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 15 ml in vetro - A.I.C. n. 050606058 (in base 10) 1J8CZB (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 15 ml in vetro - A.I.C. n. 050606060 (in base 10) 1J8CZD (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml in plastica - A.I.C. n. 050606072 (in base 10) 1J8CZS (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi da 30 ml in plastica - A.I.C. n. 050606084 (in base 10) 1J8D04 (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 65 ml in plastica - A.I.C. n. 050606096 (in base 10) 1J8D0J (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi da 65 ml in plastica - A.I.C. n. 050606108 (in base 10) 1J8D0W (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 5 ml in CCP - A.I.C. n. 050606110 (in base 10) 1J8D0Y (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 5 ml in CCP - A.I.C. n. 050606122 (in base 10) 1J8D1B (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 7,5 ml in CCP - A.I.C. n. 050606134 (in base 10) 1J8D1Q (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 7,5 ml in CCP - A.I.C. n. 050606146 (in base 10) 1J8D22 (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 10 ml in CCP - A.I.C. n. 050606159 (in base 10) 1J8D2H (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 10 ml in CCP - A.I.C. n. 050606161 (in base 10) 1J8D2K (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 15 ml in CCP - A.I.C. n. 050606173 (inbase 10) 1J8D2X (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 15 ml in CCP - A.I.C. n. 050606185 (in base 10) 1J8D39 (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 20 ml in CCP - A.I.C. n. 050606197 (in base 10) 1J8D3P (in base 32);

«1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 20 ml in CCP - A.I.C. n. 050606209 (in base 10) 1J8D41 (in base 32).

Principio attivo: gadobutrolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485, Oslo - Norvegia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 050606021 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 2 ml in vetro;

A.I.C. n. 050606045 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 7,5 ml in vetro;

A.I.C. n. 050606060 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini da 15 ml in vetro;

A.I.C. n. 050606084 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi da 30 ml in plastica;

A.I.C. n. 050606096 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 65 ml in plastica;

A.I.C. n. 050606108 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi da 65 ml in plastica;

A.I.C. n. 050606122 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 5 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606146 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 7,5 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606161 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 10 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606185 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 15 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606209 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 10 siringhe preriempite da 20 ml in CCP.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Confezioni:

A.I.C. n. 050606019 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 2 ml in vetro;

A.I.C. n. 050606033 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 7,5 ml in vetro;

A.I.C. n. 050606058 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 15 ml in vetro;

A.I.C. n. 050606072 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flacone da 30 ml in plastica;

A.I.C. n. 050606110 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 5 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606134 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 7,5 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606159 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 10 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606173 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 15 ml in CCP;

A.I.C. n. 050606197 - «1,0 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 1 siringa preriempita da 20 ml in CCP.

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento,

se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 marzo 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04150

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Volulyte».

Con la determina n. aRM - 122/2023 - 2829 del 13 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Fresenius Kabi Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VOLULYTE.

Confezione: 038473195.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 20 flaconi PE (KABIPAC) da 500 ml.

Confezione: 038473183.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 10 flaconi PE (KABIPAC) da 500 ml.

Confezione: 038473171.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 1 flacone PE (KABIPAC) da 500 ml.

Confezione: 038473169.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 30 flaconi PE (KABIPAC) da 250 ml.

Confezione: 038473157.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 20 flaconi PE (KABIPAC) da 250 ml.

Confezione: 038473144.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 10 flaconi PE (KABIPAC) da 250 ml.

Confezione: 038473132.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 1 flacone PE (KABIPAC) da 250 ml.

Confezione: 038473120.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 20 sacche di poliolefina da 500 ml.

Confezione: 038473118.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 15 sacche di poliolefina da 500 ml.

Confezione: 038473106.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 1 sacca di poliolefina da 500 ml.

Confezione: 038473094.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 40 sacche di poliolefina da 250 ml.

Confezione: 038473082.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 35 sacche di poliolefina da 250 ml.

Confezione: 038473070.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 30 sacche di poliolefina da 250 ml.

Confezione: 038473068.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 20 sacche di poliolefina da 250 ml.

Confezione: 038473056.

Descrizione: «6% soluzione per infusione» 1 sacca di poliolefina da 250 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04199

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost NTC».

Con la determina n. aRM - 123/2023 - 2667 del 13 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della NTC S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TRAVOPROST NTC;

confezione: 043123013;

descrizione: «40 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml in PP con contagocce in ldpe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04200

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nydriar».

Con la determina n. aRM - 124/2023 - 45 del 13 luglio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Grunenthal Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NYDRIAR;

confezione: 045702053;

descrizione: «700 mg cerotto medicato» 30 cerotti in bustina;

confezione: 045702040;

descrizione: «700 mg cerotto medicato» 25 cerotti in bustina;

confezione: 045702038;

descrizione: «700 mg cerotto medicato» 20 cerotti in bustina;

confezione: 045702026;

descrizione: «700 mg cerotto medicato» 10 cerotti in bustina;

confezione: 045702014;

descrizione: «700 mg cerotto medicato» 5 cerotti in bustina.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A04201

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Avviso relativo al decreto 12 maggio 2023, piano preventivo dei costi e delle tariffe del Registro pubblico delle opposizioni per l'anno 2023.

Con decreto del Ministero delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023 è stato determinato, ai sensi decreto del Presidente della Repubblica 27 gennaio 2022, n. 26, il piano preventivo dei costi e delle tariffe del Registro pubblico delle opposizioni per l'anno 2023.

Il testo integrale del provvedimento, comprensivo della tabella riepilogativa delle tariffe annuali per l'accesso al registro pubblico delle opposizioni da parte degli operatori, è consultabile sul sito istituzionale del Ministero delle imprese e del made in Italy, nella sezione Normativa/decreti ministeriali.

L'atto è stato registrato alla Corte dei conti in data 19 giugno 2023 al n. 963.

23A04204

Avviso relativo al decreto 18 luglio 2023 - Contratti di sviluppo - Nuovo sportello «Filiere produttive». Termini e modalità per la presentazione delle domande di agevolazione.

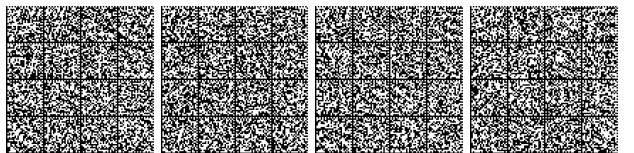
Con decreto direttoriale 18 luglio 2023 sono stati stabiliti i termini e le modalità di apertura e chiusura dello sportello agevolativo disciplinato dal titolo II del decreto ministeriale 11 maggio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 10 luglio 2023, finalizzato al sostegno di programmi di sviluppo volti a rafforzare la resilienza e lo sviluppo tecnologico di filiere produttive strategiche.

Il decreto fissa, altresì, i termini per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni dalle ore 12,00 del 28 luglio 2023 alle ore 12,00 del giorno 13 ottobre 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 18 luglio 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy http://www.mimit.gov.it

23A04288

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

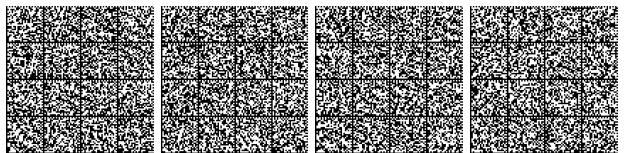
(WI-GU-2023-GU1-174) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.